SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 127

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 18 maggio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 febbraio 2020.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008, recante «Modifiche alla composizione e regolamento interno del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, e, in particolare, l'art. 1 che elenca tra le competenze del Comitato interministeriale per la programmazione economica (di seguito CIPE) la definizione di linee guida e principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle autorità di settore;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 luglio 2002, recante ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'art. 12, comma 3, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 giugno 2007, che dispone che il Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità (di seguito NARS) è riorganizzato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'art. 20 concernente il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, che stabilisce che presso il Dipartimento opera, tra l'altro, il NARS;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2007, che tra l'altro, ha trasferito il NARS dal Ministero dell'economia e delle finanze alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la delibera 24 aprile 1996, n. 65, con la quale il CIPE ha formulato le linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità;

Vista la delibera CIPE 8 maggio 1996, n. 81, con la quale, ai sensi del punto 20 della citata delibera n. 65 del 1996, è stato istituito il NARS presso la segreteria del CIPE;

Vista la delibera 9 luglio 1998, n. 63, con la quale il CIPE ha proceduto, ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, all'aggiornamento del proprio regolamento interno, nonché a confermare il NARS quale proprio organo consultivo in materia tariffaria;

Vista la delibera CIPE 5 agosto 1998, n. 81, recante il regolamento del NARS, che prevede la possibilità per il coordinatore del NARS di avvalersi di esperti di comprovata professionalità nel numero massimo di dieci unità;

Vista la delibera CIPE 28 marzo 2002, n. 10, come modificata dalla delibera CIPE 17 novembre 2006, n. 139, che modifica la composizione del NARS;

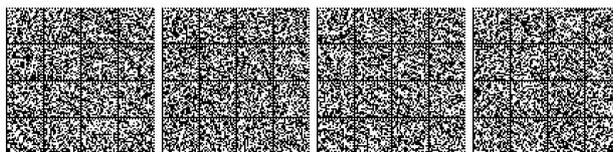
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008, recante modifiche alla composizione e al regolamento interno del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 febbraio 2009, n. 42;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 agosto 2010, recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 novembre 2008 in ordine all'organizzazione e al regolamento interno del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 27 dicembre 2010, n. 301;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2016, recante la disciplina dei requisiti professionali, dei criteri per l'attribuzione degli incarichi, della durata, delle cause di incompatibilità e del trattamento economico degli esperti del Dipartimento per la programmazione ed il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 settembre 2019 con il quale l'on. Riccardo Fraccaro è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con le funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019 con il quale il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri è delegato alla firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Considerata la necessità di razionalizzare e aggiornare le disposizioni inerenti l'organizzazione ed il funzionamento del NARS, anche in considerazione dell'emanazione dei più recenti atti da ultimo citati, al fine di semplificare e rendere più efficace l'azione a supporto del CIPE in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità e di assicurare un adeguato supporto tecnico-economico all'attività dello stesso NARS;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008

1. All'art. 2, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008, dopo le parole «a un dirigente di II fascia», sono aggiunte le seguenti: «o equiparato, proveniente da amministrazioni pubbliche, enti pubblici ed autorità amministrative indipendenti, organi di rilievo costituzionale o ad uno degli esperti del Dipartimento, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2016».

2. L'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008 è sostituito dal seguente:

«1. Agli esperti, qualora estranei alla pubblica amministrazione, è attribuito con il decreto di nomina, sulla base della professionalità posseduta, un compenso determinato in base a quanto stabilito dall'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2016.

2. Gli esperti, se scelti tra i soggetti appartenenti alle pubbliche amministrazioni, mantengono il proprio trattamento economico complessivo in godimento. Agli stessi è attribuito, con il decreto di nomina, sulla base della professionalità posseduta, un eventuale trattamento economico accessorio, determinato in base a quanto stabilito dall'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2016.

3. Gli oneri relativi agli incarichi e al trattamento di missione degli esperti di cui ai commi precedenti, equiparati, a tal fine, ai dirigenti di prima fascia della Presidenza del Consiglio, e gli altri oneri relativi alle spese di funzionamento del Nucleo gravano sull'apposito capitolo dell'unità previsionale di base del Dipartimento.

4. Il segretario del NARS, previsto dall'art. 2, comma 3, del presente decreto, se scelto tra i soggetti appartenenti alle pubbliche amministrazioni mantiene il trattamento economico in godimento, comprensivo della retribuzione di parte variabile; allo stesso è attribuito un compenso sostitutivo della retribuzione di risultato non superiore a quella corrisposta ad un dirigente di II fascia della Presidenza del Consiglio dei ministri destinatario della fascia economica più alta. Al segretario del NARS, se scelto tra gli esperti del Dipartimento, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2016, è attribuito, con il decreto di nomina, un compenso determinato nella misura massima di quanto stabilito dall'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2016, ove disponibile. Il suddetto compenso integra, per la parte eventualmente eccedente, il compenso spettante in qualità di esperto del Dipartimento».

Art. 2.

Clausola di invarianza della spesa

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri — CR 11 cap. 611 — spese per gli esperti in materia di investimenti pubblici e finanza di progetto.

2. Il presente decreto è trasmesso, per i relativi adempimenti, ai competenti organi di controllo.

Roma, 18 febbraio 2020

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 16 marzo 2020
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 463

20A02674

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 maggio 2020.

Modifiche all'articolo 1, comma 1, lettera *cc)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, concernente: «Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

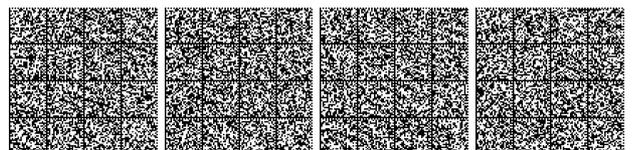
Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, successivamente abrogato dal decreto-legge n. 19 del 2020 ad eccezione dell'articolo 3, comma 6-*bis*, e dell'articolo 4;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e in particolare gli articoli 1 e 2, comma 1;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, recante «Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 17 maggio 2020;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità del 30 gennaio 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

Vista la successiva dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Considerato, inoltre, che le dimensioni sovranazionali del fenomeno epidemico e l'interessamento di più ambiti sul territorio nazionale rendono necessarie misure volte a garantire uniformità nell'attuazione dei programmi di profilassi elaborati in sede internazionale ed europea;

Visti i verbali n. 64, 65, 66, 67, 68, 69 e 70 di cui alle sedute del 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 11 maggio 2020 del comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto necessario provvedere alla riformulazione della lettera *cc)* dell'articolo 1, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020;

Su proposta del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'interno, della difesa, della giustizia e dell'economia e delle finanze nonché sentito il Presidente della conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome;

Richiamati integralmente tutte le disposizioni e gli allegati di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, la lettera *cc)* è sostituita dalla seguente: «*cc)* tenuto conto delle indicazioni fornite dal Ministero della salute, d'intesa con il coordinatore degli interventi per il superamento dell'emergenza coronavirus, le articolazioni territoriali del Servizio sanitario nazionale assicurano al Ministero della giustizia idoneo supporto per il contenimento della diffusione del contagio del COVID-19, anche mediante adeguati presidi idonei a garantire, secondo i protocolli sanitari elaborati dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, i nuovi ingressi negli istituti penitenziari e negli istituti penali per minorenni. I casi sintomatici dei nuovi ingressi sono posti in condizione di isolamento dagli altri detenuti;».

Roma, 18 maggio 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro della salute
SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 18 maggio 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg.ne n. 1065

20A02727

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 febbraio 2020.

Rimborsi spettanti ai datori di lavoro pubblici e privati dei volontari, ai volontari lavoratori autonomi/liberi professionisti e alle organizzazioni di volontariato per le attività di protezione civile autorizzate.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, «Codice della protezione civile» di seguito denominato Codice, e, in particolare: l'art. 31, concernente la partecipazione dei cittadini alle attività di protezione civile anche attraverso il volontariato organizzato operante nel settore della protezione civile; l'art. 32, comma 2 che prevede la promozione da parte del Servizio nazionale della protezione civile della più ampia partecipazione del volontariato organizzato alle attività di protezione civile; l'art. 39 recante la disciplina sul rimborso ai datori di lavoro pubblici o privati dei volontari; l'art. 40 relativo alle procedure per il rimborso ai volontari;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 novembre 2012, recante «Indirizzi operativi per assicurare l'unitaria partecipazione delle organizzazioni di volontariato all'attività di protezione civile»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b)* della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 luglio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 245 del 18 ottobre 2019, recante «Costituzione del Comitato nazionale del volontariato di protezione civile»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 ottobre 2018, recante «Condizioni, termini e modalità di applicazione delle disposizioni contenute nell'art. 38 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, finalizzate a consentire il riconoscimento, a domanda, dei rimborsi spettanti ai datori di lavoro dei volontari di protezione civile previsti dall'art. 9, comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 2001, n. 194, con le modalità del credito d'imposta»;

Vista la circolare della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile del 25 gennaio 2019, recante «Disposizioni per il riconoscimento dei benefici normativi previsti dall'art. 39 del decreto legislativo n. 1 del 2018. Modalità attuative per il credito d'imposta ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229»;

Vista la risoluzione dell'Agenzia delle entrate n. 55/E del 5 giugno 2019, recante disposizioni relative al riconoscimento dei benefici normativi nelle modalità attuative del credito d'imposta ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, con indicazione del codice tributo 6898;

Ravvisata la necessità di definire in una direttiva, ai sensi dell'art. 40, comma 5 del Codice della protezione

civile, le modalità e le procedure per la presentazione delle istanze di rimborso, per la relativa istruttoria e la conseguente erogazione dei rimborsi spettanti;

Acquisito il parere del Comitato nazionale del volontariato di protezione civile nella seduta del 12 novembre 2019;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 15 gennaio 2020;

EMANA

la seguente direttiva inerente le modalità e le procedure per la presentazione delle istanze di rimborso dei datori di lavoro pubblici o privati, - anche con le modalità del credito di imposta ai sensi dell'art. 38 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 - per gli emolumenti versati al lavoratore impegnato come volontario e ai volontari lavoratori autonomi/liberi professionisti delle organizzazioni di volontariato di protezione civile, nonché per la relativa istruttoria e la conseguente erogazione dei rimborsi spettanti per le spese autorizzate in occasione di attività di pianificazione, emergenza, addestramento e formazione teorico-pratica e diffusione della cultura e della conoscenza della protezione civile.

1. *Premessa.*

Con l'entrata in vigore del decreto legislativo n. 1 del 2018 «Codice della protezione civile» (decreto legislativo n. 1/2018), in riferimento all'attuazione degli articoli 39 e 40, si ritiene necessario procedere all'aggiornamento delle modalità e delle procedure relative alla presentazione delle istanze di rimborso, all'istruttoria e conseguente erogazione dei rimborsi medesimi.

Al fine di dare un indirizzo unitario, le regioni, in ragione della tipologia e/o natura dell'attività autorizzata, nella propria autonomia istruttoria, sono invitate a seguire le linee guida adottate da questo Dipartimento relativamente alle richieste di rimborso presentate dai datori di lavoro, dai lavoratori autonomi/liberi professionisti e dalle organizzazioni di volontariato ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1/2018.

A tale scopo è stato predisposto un allegato tecnico, parte integrante della presente direttiva, recante modalità e procedure per la presentazione delle istanze di rimborso.

Le regioni, in coerenza con quanto previsto dall'art. 15, comma 1 del Codice e in ragione della tipologia e/o natura dell'attività autorizzata, nell'ambito della propria autonomia, si attengono agli indirizzi contenuti nella presente direttiva.

Nella richiesta di accreditamento Fondi per le spese sostenute presentata al Dipartimento della protezione civile da parte di regioni, deve essere riportata la seguente dicitura: «Quanto indicato nel presente modulo rispetta i criteri, le modalità e le procedure indicate nella direttiva del 24 febbraio 2020 ai fini della presentazione delle istanze di rimborso, della relativa istruttoria e della conseguente erogazione dei rimborsi spettanti».

La modulistica contenuta nell'allegato tecnico, dove sono presenti tutti gli elementi informativi indispensabili per procedere alla istruttoria ed al rimborso, viene pubblicata sul sito del Dipartimento della protezione civile.

Le regioni, che dispongono di modulistica propria e di idonei supporti informatici, per la presentazione della richiesta di rimborso in modalità telematica, riportano gli elementi informativi essenziali di cui all'allegato tecnico alla presente direttiva.

Qualora l'autorizzazione al rimborso spese sia predisposta dal Dipartimento della protezione civile, le richieste di rimborso sono inoltrate esclusivamente tramite Posta elettronica certificata all'indirizzo protezionecivile@pec.governo.it

2. *Modalità e procedure per la presentazione delle istanze di rimborso, anche con le modalità del credito di imposta ai sensi dell'art. 38 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, da parte dei datori di lavoro pubblici o privati dei volontari.*

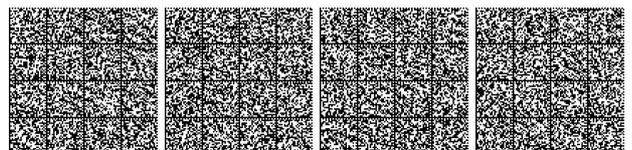
I datori di lavoro pubblici o privati dei volontari di cui ai commi 1, 2 e 3 dell'art. 39 del Codice di protezione civile possono avanzare domanda di rimborso degli emolumenti versati al soggetto che, ai sensi dell'art. 40, comma 1 del Codice ha reso la comunicazione di attivazione, che provvede, a seguito di istruttoria, ad effettuare il rimborso, nei limiti delle proprie disponibilità di bilancio, degli oneri derivanti dalla partecipazione, come volontari, dei propri dipendenti ad attività autorizzate di protezione civile.

Il comma 4 del suddetto art. 39 del Codice sancisce che i datori di lavoro pubblici o privati dei volontari possono alternativamente richiedere di usufruire dei rimborsi con le modalità del credito d'imposta ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229.

Con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 ottobre 2018, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 18 del 22 gennaio 2019, sono stabilite le condizioni, i termini e le modalità di applicazione delle disposizioni del citato art. 38.

Le modalità e le procedure per la presentazione delle istanze di rimborso di cui al presente paragrafo sono riportate nel punto 2 dell'allegato tecnico e il datore di lavoro per richiedere il rimborso deve compilare il modello 1 del predetto allegato, scaricabile dal sito www.protezionecivile.gov.it

3. *Modalità e procedure per la presentazione delle istanze per i rimborsi da parte dei volontari lavoratori autonomi per il mancato guadagno giornaliero.*

I volontari, lavoratori autonomi e liberi professionisti, possono avanzare domanda di rimborso al soggetto che, ai sensi dell'art. 40, comma 1 del Codice, ha reso la comunicazione di attivazione, per il ristoro del mancato guadagno giornaliero per la partecipazione ad attività autorizzate di protezione civile, compilando il modello 2 dell'allegato tecnico, scaricabile dal sito www.protezionecivile.gov.it

La definizione del calcolo giornaliero è stabilita dall'Agenzia delle entrate.

Le modalità e le procedure per la presentazione delle istanze di rimborso di cui al presente paragrafo sono riportate nel punto 3 dell'allegato tecnico.

4. *Modalità e procedure per la presentazione delle istanze per i rimborsi da parte delle organizzazioni di volontariato di protezione civile per le spese autorizzate per attività di pianificazione, emergenza, addestramento e formazione teorico-pratica e diffusione della cultura e della conoscenza della protezione civile.*

Le organizzazioni di volontariato iscritte nell'elenco centrale e negli elenchi territoriali del volontariato organizzato di protezione civile il cui impiego è stato autorizzato in occasione di emergenze, pianificazione, addestramento e formazione teorico-pratica e diffusione della cultura e della conoscenza della protezione civile, possono richiedere al soggetto che, ai sensi dell'art. 40, comma 1 del Codice, ha reso la comunicazione di attivazione, il rimborso delle spese sostenute in occasione delle attività svolte.

Le modalità e le procedure per la presentazione delle istanze di rimborso di cui al presente paragrafo sono riportate nel punto 4 dell'allegato tecnico, scaricabile dal sito www.protezionecivile.gov.it

5. *Norma di salvaguardia.*

Sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dei rispettivi statuti e delle relative norme di attuazione.

6. *Clausola di invarianza finanziaria.*

All'attuazione della presente direttiva si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

7. *Disposizioni transitorie e finali.*

A decorrere dalla data di pubblicazione della presente direttiva sono abrogati:

la circolare della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile n. 54056 del 26 novembre 2004;

il paragrafo 2 della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 novembre 2012, recante «Benefici normativi a favore dei volontari di protezioni civili e delle loro organizzazioni (articoli 9 e 10, decreto del Presidente della Repubblica n. 194/2001)».

Fino all'adozione della presente direttiva, continuano a trovare applicazione le disposizioni previgenti.

La presente direttiva viene pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Registrata alla Corte dei conti il 16 aprile 2020

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg.ne n. 818

AVVERTENZA:

Per la consultazione dell'allegato tecnico si rimanda al sito ufficiale del Dipartimento della protezione civile al seguente link http://presidenza.governo.it/AmministrazioneTrasparente/Provvedimenti/ProvvedimentiOrganiPolitici/index.html

20A02714

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 maggio 2020.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

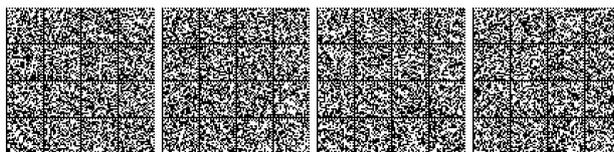
Visto il decreto n. 18528 dell'11 marzo 2020, che ha disposto per il 13 marzo 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantaquattro giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 18528 dell'11 marzo 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 13 marzo 2020, il rendimento medio ponderato dei buoni a trecentosessantaquattro giorni è risultato pari a 0,072%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,927.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,425% e a 1,069%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2020

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A02671

DECRETO 11 maggio 2020.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 13749 del 25 febbraio 2020, che ha disposto per il 28 febbraio 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 13749 del 25 febbraio 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 28 febbraio 2020, il rendimento medio ponderato dei buoni a 185 giorni è risultato pari a -0,287%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,148.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,785% e a 0,711%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2020

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A02672

DECRETO 11 maggio 2020.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 23160 del 27 marzo 2020, che ha disposto per il 31 marzo 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantatre giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 23160 del 27 marzo 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 marzo 2020, il rendimento medio ponderato dei buoni a centottantatre giorni è risultato pari a 0,055%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,972.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,439% e a 1,049%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2020

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A02673

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

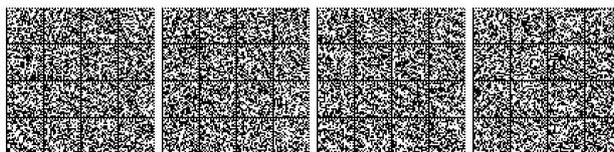
DECRETO 19 marzo 2020.

Finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e città metropolitane. Integrazione al programma previsto dal decreto ministeriale del 16 febbraio 2018.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» e successive modificazioni;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», che, all'art. 1, comma 140, ha istituito nello stato di previ-

sione del Ministero dell'economia e delle finanze un apposito fondo da ripartire, per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese;

Visto l'art. 7-*bis*, comma 2, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, recante «Interventi urgenti per la coesione sociale e territoriale, con particolare riferimento a situazioni critiche in alcune aree del Mezzogiorno», che prevede di destinare agli interventi nel territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna un volume complessivo annuale di stanziamenti ordinari in conto capitale proporzionale alla popolazione di riferimento o conforme ad altro criterio relativo a specifiche criticità individuato nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *a)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1072, della citata legge n. 205 del 2017, che prevede il rifinanziamento del fondo da ripartire di cui all'art. 1, comma 140, della suddetta legge n. 232 del 2016;

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 1076, della menzionata legge n. 205 del 2017, che, per il finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e città metropolitane, autorizza la spesa di 120 milioni di euro per il 2018 e di 300 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2019 al 2023;

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 1077, della suddetta legge n. 205 del 2017, che prevede che «Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da emanare entro il 31 gennaio 2018, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono definiti i criteri e le modalità per l'assegnazione e l'eventuale revoca delle risorse di cui al comma 1076, anche sulla base della consistenza della rete viaria, del tasso di incidentalità e della vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico; con il medesimo decreto sono altresì definite le procedure di revoca delle risorse assegnate e non utilizzate.»;

Visto l'art. 1, comma 1078, della citata legge n. 205 del 2017, che dispone che le province e le città metropolitane certificano l'avvenuta realizzazione degli interventi di cui al comma 1076 entro il 31 marzo successivo all'anno di riferimento, mediante apposita comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e che, in caso di mancata o parziale realizzazione degli interventi, le corrispondenti risorse assegnate alle singole province o città metropolitane sono versate ad apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate al fondo di cui al citato comma 1072 della medesima legge n. 205 del 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2017, n. 244 e recante «Modalità di verifica, a decorrere dalla legge di bilancio 2018, se, e, in quale misura, le amministrazioni centrali si siano conformate all'obiettivo di destinare agli interventi nel territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Sicilia e Sardegna un volume complessivo annuale di stanziamenti ordinari in conto capitale», che, all'art. 1, comma 1, definisce quale «popolazione di riferimento», la popolazione residente al 1° gennaio dell'anno più recente resa disponibile dall'ISTAT, ripartita territorialmente in modo da distinguere la quota attribuibile al territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna da quella relativa al resto del territorio nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2014, n. 105;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con il quale è stata istituita la struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prot. 49 del 16 febbraio 2018 «Finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e città metropolitane» registrato alla Corte dei conti il 23 marzo 2018 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 100 del 2 maggio 2018, che ha ripartito le risorse assentite tra le province e le città metropolitane secondo i criteri stabiliti nell'intesa raggiunta nella Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 7 febbraio 2018, rep. atti n. 510-II (SC).8 ed ha fissato i criteri per l'approvazione dei programmi da parte della Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nonché fissato la tempistica per le attività riguardanti il programma stesso e le modalità di erogazione e revoca delle risorse;

Visto l'art. 4, comma 1-*bis*, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91 convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, che modifica il termine per la rendicontazione, portandolo al 30 giugno dell'anno successivo a quello di riferimento;

Visto l'art. 1, comma 62, della legge di bilancio 2020, n. 160 del 27 dicembre 2019 che modifica l'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 come di seguito riportato «*a)* il comma 1076 è sostituito dal seguente: — 1076. Per il finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e città metropolitane è autorizzata la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2018, di 300 milioni di euro per l'anno 2019, di 350 milioni di euro per l'anno 2020, di 400 milioni di euro per l'anno 2021, di 550 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 e di 250 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2034; *b)* il comma 1078 è sostituito dal seguente: — 1078. Le province e le città metropolitane certificano l'avvenuta realizzazione degli interventi di cui al comma 1076 entro il 31 ottobre successivo all'anno di riferimento, mediante apposita

comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. In caso di mancata o parziale realizzazione degli interventi, ovvero in caso di presenza di ribassi di gara non riutilizzati, le corrispondenti risorse assegnate alle singole province o città metropolitane sono versate ad apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate alla dotazione finanziaria di cui al comma 1076. I ribassi d'asta possono essere utilizzati secondo quanto previsto dal principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria, di cui al punto 5.4.10 dell'allegato 4/2 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118»;

Visto l'art 35, comma 1-*bis* del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162 convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8 che sostituisce il primo periodo dell'art. 1, comma 1078, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come di seguito riportato: «Le province e le città metropolitane certificano l'avvenuta realizzazione degli interventi di cui al comma 1076 entro il 31 dicembre 2020, per gli interventi realizzati nel 2018 e nel 2019, ed entro il 31 dicembre successivo all'anno di riferimento, per gli interventi realizzati dal 2020 al 2023, mediante apposita comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto l'art 38-*bis*, comma 4, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162 convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8 che modifica le parole del comma 1076, dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come di seguito riportato: «di 350 milioni di euro per l'anno 2020, di 400 milioni di euro per l'anno 2021, di 550 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 e di 250 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2034» sono sostituite dalle seguenti: «di 360 milioni di euro per l'anno 2020, di 410 milioni di euro per l'anno 2021, di 575 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 e di 275 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2034»;

Considerato che le attività riguardanti il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prot. 49 del 16 febbraio 2018 per quanto riguarda presentazione ed approvazione dei programmi sono all'attualità concluse sia da parte delle province e le città metropolitane che da parte della Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Ritenuto che l'indicatore unico finale da utilizzare, per una migliore ripartizione delle risorse di cui all'art. 1, comma 1076, della menzionata legge n. 205 del 2017, è il risultato della combinazione lineare dei tre criteri indicati all'art. 1, comma 1077, della medesima legge, ognuno rapportato al totale;

Considerata, pertanto, la necessità di adeguare i criteri ed i relativi parametri in coerenza con il vincolo normativo di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 febbraio 2018 «Revisione delle reti stradali di interesse nazionale e regionale ricadenti nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Liguria, Marche, Molise, Puglia, Toscana e Umbria» che ha ridefinito la rete stradale di interesse nazionale, operando dei trasferimenti della viabilità dagli enti locali allo Stato e viceversa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2019 «Revisione della rete stradale relativa alla Regione Piemonte» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2020 che ha ridefinito la rete stradale di interesse nazionale, riferito alla suddetta regione, operando dei trasferimenti della viabilità dagli enti locali allo Stato e viceversa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2019 «Revisione delle reti stradali relative alle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana e Veneto» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2020 che ha ridefinito la rete stradale di interesse nazionale, riferito alle suddette regioni, operando dei trasferimenti della viabilità dagli enti locali allo Stato e viceversa;

Ritenuto, pertanto, di dover aggiornare, i coefficienti di ripartizione, per la componente relativa alla consistenza della rete viaria rispetto ai valori utilizzati per la ripartizione delle risorse effettuate per il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prot. 49 del 16 febbraio 2018;

Ritenuto di definire i criteri di ripartizione ed assegnazione per il quinquennio 2020-2024 rimandando a successivi decreti i criteri di ripartizione ed assegnazione delle risorse per il periodo 2025-2034;

Ritenuto di applicare i nuovi coefficienti di ripartizione alle ulteriori risorse assentite con la legge di bilancio 2020 rispetto a quelle assentite con la legge n. 205 del 2017, e quindi ai seguenti importi: 60 milioni di euro per l'anno 2020, di 110 milioni di euro per l'anno 2021, di 275 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2024;

Acquisita l'intesa in Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 27 febbraio 2020, rep. atti n. 576 - II (SC).8;

Decreta:

Art. 1.

Destinazione delle risorse

1. La somma complessiva di 995 milioni di euro, ripartita in euro 60 milioni per l'anno 2020, euro 110 milioni per l'anno 2021 e in euro 275 milioni per gli anni dal 2022 al 2024, è destinata al finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e di città metropolitane delle regioni a statuto ordinario e delle Regioni Sardegna e Sicilia.

2. Gli enti di cui all'art. 1 assumono le funzioni di soggetti attuatori per gli interventi compresi nei programmi ammessi a finanziamento nel rispetto delle procedure di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni.

Art. 2.

Criteri di ripartizione delle risorse

1. Le risorse di cui all'art. 1 sono ripartite tra le province e le città metropolitane sulla base dei parametri descritti e esplicitati nella nota metodologica di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, applicati ai seguenti criteri:

a) consistenza della rete viaria;

b) tasso di incidentalità;

c) vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico.

2. Per il calcolo del piano di riparto, a ciascun criterio sono attribuiti i seguenti pesi di ponderazione, di cui all'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto:

a. Consistenza della rete viaria, peso del 78 per cento, articolato nei seguenti parametri:

1. Estensione chilometrica dell'intera rete stradale provinciale e della quota parte ricadente in zona montana - peso del 50 per cento;

2. Numero di veicoli circolanti per provincia - peso del 28 per cento;

b. Incidentalità, peso del 10 per cento, articolato secondo i seguenti parametri:

1. Numerosità degli incidenti per km di rete stradale;

2. Numerosità dei morti per km di rete stradale;

3. Numerosità dei feriti per km di rete stradale;

c. Vulnerabilità per fenomeni di dissesto idrogeologico, peso del 12 per cento, articolato nei seguenti parametri:

1. Popolazione a rischio residente in aree a pericolosità da frana su base provinciale, peso 6 per cento;

2. Popolazione a rischio residente in aree a pericolosità idraulica su base provinciale, peso 6 per cento.

Art. 3.

Piano di riparto

1. Ai fini del trasferimento delle risorse di cui all'art. 1 alle province e città metropolitane è approvato il Piano di riparto di cui all'allegato 3 che costituisce parte integrante del presente decreto, elaborato sulla base dei criteri e dei pesi di ponderazione degli stessi e dei parametri di cui all'art. 2, nonché degli indicatori riportati nell'allegato 2.

2. La Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede, sulla base del riparto di cui all'allegato 3, all'impegno ed al trasferimento dei finanziamenti alle province ed alle città metropolitane, nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto.

Art. 4.

Utilizzo delle risorse

1. Le risorse di cui all'art. 1 saranno utilizzate esclusivamente per:

a) la progettazione, la direzione lavori, il collaudo, i controlli in corso di esecuzione e finali, nonché le altre spese tecniche necessarie per la realizzazione purché coerenti con i contenuti e le finalità della legge e del presente decreto comprese le spese per l'effettuazione di rilievi concernenti le caratteristiche geometriche fondamentali, lo stato/condizioni dell'infrastruttura, gli studi e rilevazioni di traffico, il livello di incidentalità, l'esposizione al rischio idrogeologico;

b) la realizzazione degli interventi di manutenzione straordinaria e di adeguamento normativo delle diverse componenti dell'infrastruttura incluse le pavimentazioni, i ponti, i viadotti, i manufatti, le gallerie, i dispositivi di ritenuta, i sistemi di smaltimento acque, la segnaletica, l'illuminazione, le opere per la stabilità dei pendii di interesse della rete stradale, i sistemi di info-mobilità, la installazione di sensoristica di controllo dello stato dell'infrastruttura;

c) la realizzazione di interventi di miglioramento delle condizioni di sicurezza dell'infrastruttura esistente in termini di caratteristiche costruttive della piattaforma veicolare, ciclabile e pedonale, della segnaletica verticale e orizzontale, dei manufatti e dei dispositivi di sicurezza passiva installati nonché delle opere d'arte per garantire la sicurezza degli utenti;

d) la realizzazione di interventi di ambito stradale che prevedono:

1. La realizzazione di percorsi per la tutela delle utenze deboli;

2. Il miglioramento delle condizioni per la salvaguardia della pubblica incolumità;

3. La riduzione dell'inquinamento ambientale;

4. La riduzione del rischio da trasporto merci inclusi i trasporti eccezionali;

5. La riduzione dell'esposizione al rischio idrogeologico;

6. L'incremento della durabilità per la riduzione dei costi di manutenzione.

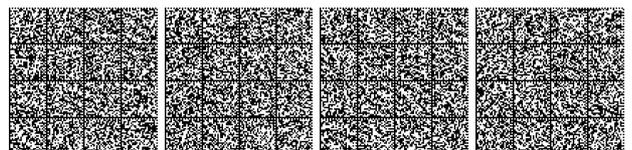
2. Le risorse di cui all'art. 1 non sono utilizzabili per realizzare nuove tratte di infrastrutture o interventi non di ambito stradale.

Art. 5.

Programmazione degli interventi e trasferimento delle risorse

1. Sulla base del piano di riparto di cui all'allegato 3, a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto è assunto l'impegno pluriennale delle risorse. Le risorse sono trasferite alle province ed alle città metropolitane interamente per ciascuna annualità secondo il piano di riparto dopo l'approvazione dei programmi articolati per ciascuna annualità di finanziamento, entro il 30 giugno di ogni anno.

2. Il programma per l'annualità 2020 deve essere trasmesso alla Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti entro il termine di trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. Il programma è considerato autorizzato in assenza di osservazioni da parte della citata Direzione entro trenta giorni dalla ricezione del programma da inviare via pec alla medesima Direzione.

3. Il trasferimento delle risorse relative alle ulteriori annualità è effettuato sulla base del programma quadriennale 2021-2024 che le province e le città metropolitane devono presentare inderogabilmente entro il 31 ottobre 2020.

4. Il programma quadriennale è considerato autorizzato in assenza di osservazioni da parte della Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, da formulare entro novanta giorni dalla ricezione del programma.

5. I programmi del 2020 e del quadriennio 2021-2024 sono sviluppati sulla base:

a) della conoscenza delle caratteristiche geometriche e dello stato dell'infrastruttura, del traffico, dell'incidentalità e dell'esposizione al rischio idrogeologico;

b) dell'analisi della situazione esistente;

c) della previsione dell'evoluzione.

6. I programmi devono contenere interventi di manutenzione straordinaria e di adeguamento normativo, sviluppando in particolare gli aspetti connessi alla durabilità degli interventi, ai benefici apportati in termini di sicurezza, di riduzione del rischio, di qualità della circolazione degli utenti ed ai relativi costi e deve riportare, attraverso un cronoprogramma degli interventi, i seguenti elementi:

a) inizio e fine dell'attività di progettazione;

b) inizio e fine della procedura di aggiudicazione;

c) inizio e fine dei lavori;

d) inizio e fine del collaudo o certificazione di regolare esecuzione dei lavori.

7. Il programma relativo ad ogni annualità contiene le schede descrittive e riepilogative di ciascun intervento da realizzare.

8. Al fine di uniformare le attività ed espletare il monitoraggio, la Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti pubblica sul sito istituzionale il modello delle schede descrittive. La compilazione di dette schede avviene attraverso l'utilizzo di un applicativo, secondo modalità operative che sono rese note ai soggetti interessati dagli uffici competenti.

9. L'ultimazione dei lavori va certificata trenta giorni prima del termine per la rendicontazione. Tale disposizione è applicabile anche ai programmi già approvati e riferiti alle risorse del decreto ministeriale n. 49/2018. Il collaudo o la certificazione di regolare esecuzione dei lavori relativi all'intervento è effettuato entro il 31 dicembre dell'anno successivo all'anno di riferimento del programma.

10. Gli interventi inseriti nel programma possono anche avere durata pluriennale, evidenziando le somme oggetto di rendicontazione relative alla singola annualità da effettuare entro il 31 dicembre dell'anno successivo all'anno di riferimento.

11. I ribassi d'asta possono essere utilizzati secondo quanto previsto dal principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria, di cui al punto 5.4.10 dell'allegato 4/2 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Tale disposizione è applicabile anche ai programmi già approvati e riferiti alle risorse del decreto ministeriale n. 49/2018.

Art. 6.

Revoca delle risorse

1. Con riferimento al decreto ministeriale n. 49/2018 le province e le città metropolitane certificano l'avvenuta realizzazione degli interventi entro il 31 dicembre 2020, per gli interventi realizzati nel 2018 e nel 2019, ed entro il 31 dicembre successivo all'anno di riferimento, per gli interventi realizzati dal 2020 al 2023, mediante apposita comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Per le risorse previste dal presente decreto ministeriale le province e le città metropolitane certificano l'avvenuta realizzazione degli interventi entro il 31 dicembre successivo all'anno di riferimento, mediante apposita comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

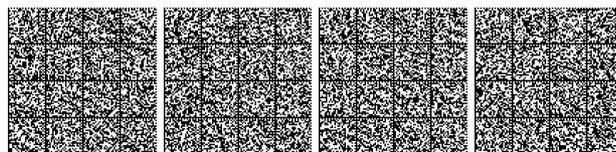
In caso di mancata o parziale realizzazione degli interventi entro i termini previsti dal presente decreto ministeriale, è disposta la revoca delle risorse, per la quota parte non spesa, ai sensi dell'art. 1, comma 1078, della legge 27 dicembre 2017, n. 205. Ai sensi dell'art. 1, comma 62, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, le province o città metropolitane, versano i corrispettivi importi su apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato, affinché vengano riassegnati alla dotazione finanziaria di cui al comma 1076. Con valenza retroattiva a valere sui programmi presentati ai sensi del decreto ministeriale n. 49/2018 non si applica il principio della revoca, previsto dall'art 6, comma 1, ultimo periodo, con effetto sulle annualità successive.

2. Non si procede a revoca qualora il mancato rispetto del termine di cui al comma 1 è imputabile alla presenza di contenzioso o in caso di calamità naturali che abbiano interferito con la realizzazione degli interventi.

Art. 7.

Variazioni finanziarie

1. Qualora si rendono disponibili ulteriori risorse relativamente alle annualità di cui all'art. 1, comma 1076, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, così come modificato dall'art. 1, comma 62, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, ulteriormente modificato dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e per le medesime finalità, con successivo decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti si procede alla assegnazione delle stesse in proporzione ai coefficienti del piano di riparto, previa presentazione di un programma integrativo d'interventi per le annualità corrispondenti.

2. Nel caso in cui sono apportate variazioni alla disponibilità delle somme in bilancio, rispetto a quanto assegnato dal piano di riparto, anche gli impegni di spesa sono variati in proporzione ai coefficienti del piano.

Art. 8.

Monitoraggio

1. La struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza, istituita presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, effettua, ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera *k)*, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, il monitoraggio delle attività indicate nel presente decreto, tramite una specifica piattaforma informatica realizzata attraverso l'utilizzo delle risorse assegnate alla medesima struttura.

Art. 9.

Ammissibilità delle spese

1. Le spese effettuate devono essere compatibili con quanto previsto dall'art. 1, commi 1076, 1077 e 1078, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, così come modificato dall'art. 1, comma 62, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, ulteriormente modificato dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, nonché dal presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 marzo 2020

Il Ministro: DE MICHELI

Registrato alla Corte dei conti il 14 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 1403

ALLEGATO *1*

NOTA METODOLOGICA SUI CRITERI DI RIPARTIZIONE DELLE RISORSE TRA LE PROVINCE E LE CITTÀ METROPOLITANE (CM)

Per il calcolo dei criteri di riparto delle risorse sono stati applicati gli analoghi criteri utilizzati per la ripartizione delle risorse del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prot. 49 del 16 febbraio 2018 «Finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione delle rete viaria di province e città metropolitane» registrato alla Corte dei conti il 23 marzo 2018, che di seguito vengono riportati.

Stante la pubblicazione dei: decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 febbraio 2018 «Revisione delle reti stradali di interesse nazionale e regionale ricadenti nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Liguria, Marche, Molise, Puglia, Toscana e Umbria», decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2019 «Revisione della rete stradale relativa alla Regione Piemonte» e decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2019 «Revisione delle reti stradali relative alle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana e Veneto» che hanno ridefinito la rete stradale di interesse nazionale, operando dei trasferimenti della viabilità dagli enti locali allo Stato e viceversa, sono stati aggiornati, i coefficienti di ripartizione, per la componente relativa alla consistenza della rete viaria rispetto ai valori utilizzati per la ripartizione delle risorse effettuate per il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prot. 49 del 16 febbraio 2018.

Si specifica che per esigenza di sintesi nell'allegato 2 l'indicatore riporta solo due cifre decimali mentre ai fini del calcolo del piano di riparto dell'allegato 3 sono state utilizzate tutte le cifre decimali.

Il metodo utilizzato è stato condiviso con l'Unione delle province italiane e con l'Associazione nazionale comuni italiani.

Criteri di ripartizione delle risorse tra le province
e le città metropolitane (CM).
Decreto ministeriale prot. 49 del 16 febbraio 2018

L'art. 1, comma 1077, della legge di bilancio 2018 definisce i criteri elencati di seguito ai fini del riparto delle risorse:

A. consistenza della rete viaria;

B. tasso di incidentalità;

C. vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico.

I singoli criteri sono espressi in funzione di parametri specifici per ciascuno dei quali sono specificate la fonte dei dati e le modalità di calcolo.

A. La consistenza della rete viaria è stata valutata in funzione di tre parametri, pubblicati nel documento SOSE «Aggiornamento a metodologia invariata dei fabbisogni *standard* delle province e delle città metropolitane per il 2018» tabella A1: «Variabili determinanti dei fabbisogni *standard* aggiornate all'annualità 2015» del 20 settembre 2017, predisposto in base al decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216 e approvato dalla Commissione tecnica per i fabbisogni *standard* il 20 settembre 2017:

1.	I km di strade totali gestiti dall'ente (CP01U 2014)	E_{toti}
2.	I km di strade in superfici montane (elaborazioni SOSE su dati CP01U 2014)	E_{moni}
3.	Il numero dei veicoli circolanti (ACI 2015)	VC

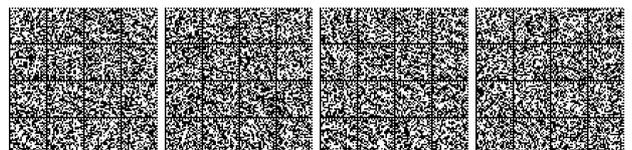
I dati, indicati al punto 1 e 2, sono stati integrati mediante i certificati del conto consuntivo delle Province e Città Metropolitane (CM) di Sicilia e Sardegna.

L'indicatore che misura l'estensione della rete stradale, misurata in km, in gestione della provincia e città metropolitana i-esima è stato calcolato come una combinazione dei primi due parametri precedenti secondo la formula:

$$I_{RETEi} = E_{toti} + (C_{oeff} * E_{moni})$$

dove C_{oeff} è un coefficiente pari a 0,4 per le tre Province montane (Verbano-Cusio-Ossola, Sondrio e Belluno) e 0,2 per tutte le altre province e CM.

L'indicatore relativo al parametro numero di veicoli circolanti VC esprime il diverso utilizzo delle strade e i conseguenti effetti sull'usura e, quindi, sulla manutenzione della rete stradale.

B. Il tasso di incidentalità è stato calcolato in funzione di tre parametri, tratti dal sito dell'ACI sezione «Studi e ricerche/Dati e statistiche/Incidentalità» Incidenti strade provinciali 2015 (*).

In particolare, i tre parametri sono:

1. Il numero di incidenti per km di rete I_{km}
2. Il numero di morti per km di rete M_{km}
3. Il numero di feriti per km di rete F_{km}

L'indicatore della provincia e città metropolitana i-esima è una combinazione dei tre parametri secondo la formula:

$$I_{INCi} = (I_{kmi} * C_{oef1}) + (M_{kmi} * C_{oef2}) + (F_{kmi} * C_{oef3})$$

dove

C_{oef1}	rappresenta il costo generale medio per incidente	€	10.986 (**)
C_{oef2}	rappresenta il costo medio umano per decesso	€	1.503.990 (**)
C_{oef3}	rappresenta il costo medio umano per ferito	€	42.219 (**)
(*)	Per la Provincia di Cosenza è stato utilizzato il dato dell'estensione chilometrica della rete provinciale pubblicato nel documento SOSE «Aggiornamento a metodologia invariata dei fabbisogni *standard* delle province e delle città metropolitane per il 2018» perché nei dati ACI l'estensione non è dichiarata per 231 strade provinciali su 238.		
(**)	Fonte: Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici - Direzione generale per la sicurezza stradale studio di valutazione dei costi sociali dell'incidentalità stradale, approvato con decreto dirigenziale del 24 settembre 2012, n. 189 Tabella 2-5 - Costo medio umano per decesso - anno 2010 e Tabella 3-5 - Costo medio umano per ferito - anno 2010 e Tabella 4-3 - Costi generali per incidente - anno 2010.		

C. La vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico è stata calcolata utilizzando due parametri tratti dal rapporto ISPRA 2015 Dissesto idrogeologico in Italia: pericolosità e indicatori di rischio - rapporto n. 233/2015 - Roma dicembre 2015.

1. La popolazione a rischio residente in aree a pericolosità da frana PAI (elevata e molto elevata) su base provinciale e CM (tabella 5.4 del Rapporto) P_{frai}

2. La popolazione a rischio residente in aree a pericolosità idraulica (Media - P2) su base provinciale e CM (tabella 5.20 del Rapporto) P_{idri}

L'indicatore finale I_i per la provincia e città metropolitana i-esima, per il riparto delle risorse, è il risultato della combinazione lineare dei diversi criteri ognuno rapportato al totale.

In tabella sono indicati i pesi dei singoli criteri utilizzati per il calcolo dell'indicatore finale I_i

Criteri	Peso	Parametri e calcolo indicatori	Peso
Consistenza I_{RETE}	78 %	Combinazione pesata dei parametri di estensione chilometrica della rete stradale provinciale: totale (E_{tot}) e in zona montana (E_{mon})	50,0%
		Numero di veicoli circolanti (VC)	28,0%
Incidentalità I_{INC}	10 %	Combinazione pesata dei parametri: numerosità degli incidenti I_{km}, dei morti M_{km} e dei feriti F_{km} per km di rete stradale	10,0%
Vulnerabilità per fenomeni di dissesto idrogeologico I_{VUL}	12 %	Popolazione a rischio residente in aree a pericolosità da frana su base provinciale P_{fra}	6,0%
		Popolazione a rischio residente in aree a pericolosità idraulica su base provinciale P_{idr}	6,0%

L'indicatore finale I_i per la provincia e città metropolitana i, per il riparto delle risorse, è pari a:

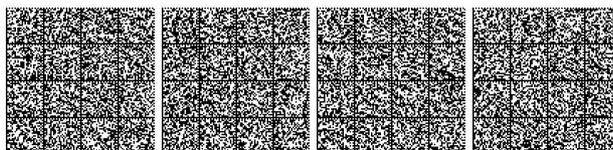
$$I_i = (I_{RETEi}/\sum_i I_{RETEi}) * 0,50 + (VC_i/\sum_i VC_i) * 0,28 + (I_{INCi}/\sum_i I_{INCi}) * 0,10 + (P_{frai}/\sum_i P_{frai}) * 0,06 + (P_{idri}/\sum_i P_{idri}) * 0,06$$

ALLEGATO 2

ALLEGATO 2

PARAMETRI E COEFFICIENTI DI RIPARTO

Provincia	Criterio Peso	Consistenza della rete viaria 78%		Incidentalità 10%	Vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico 78%		Indicatore
	Parametro Peso	Estensione 50%	N° veicoli 28%		Frane 6%	Alluvioni 6%	
Alessandria		1,45%	0,80%	0,58%	0,42%	0,22%	1,04%
Asti		0,91%	0,41%	0,39%	0,28%	0,09%	0,63%
Biella		0,56%	0,35%	0,64%	0,11%	0,11%	0,45%
Cuneo		2,66%	1,15%	0,65%	0,88%	0,51%	1,80%
Novara		0,48%	0,65%	0,71%	0,13%	0,12%	0,51%
Torino		2,47%	3,94%	1,30%	2,46%	2,13%	2,74%
Verbano-Cusio-Ossola		0,51%	0,29%	0,50%	2,05%	0,48%	0,54%
Vercelli		0,80%	0,32%	0,49%	0,16%	0,14%	0,55%
Bergamo		0,91%	1,86%	1,83%	0,96%	0,57%	1,25%
Brescia		1,23%	2,14%	2,08%	0,93%	0,81%	1,53%
Como		0,47%	1,06%	2,40%	0,52%	0,19%	0,82%
Cremona		0,63%	0,59%	1,88%	0,00%	0,19%	0,68%
Lecco		0,30%	0,59%	2,52%	0,48%	0,20%	0,61%
Lodi		0,34%	0,36%	1,01%	0,00%	0,09%	0,38%
Mantova		0,83%	0,74%	1,85%	0,00%	0,33%	0,83%
Milano		0,49%	4,89%	3,96%	0,00%	1,55%	2,11%
Monza e della Brianza		0,18%	1,43%	4,63%	0,00%	0,32%	0,97%
Pavia		1,34%	0,93%	0,92%	0,16%	0,12%	1,04%
Sondrio		0,36%	0,33%	0,49%	0,55%	0,15%	0,36%
Varese		0,48%	1,54%	2,28%	0,21%	0,30%	0,93%
Belluno		0,73%	0,36%	1,06%	0,22%	0,00%	0,59%
Padova		0,80%	1,62%	2,34%	0,03%	2,97%	1,27%
Rovigo		0,40%	0,43%	1,20%	0,00%	0,13%	0,45%
Treviso		0,95%	1,53%	2,23%	0,02%	0,62%	1,16%
Venezia		0,71%	1,24%	2,74%	0,00%	2,83%	1,15%
Verona		1,02%	1,64%	1,43%	0,10%	0,63%	1,16%
Vicenza		1,01%	1,54%	2,06%	0,19%	0,62%	1,19%
Genova		0,85%	1,45%	0,34%	5,68%	2,16%	1,33%
Imperia		0,63%	0,43%	0,18%	0,61%	0,51%	0,52%
La Spezia		0,47%	0,38%	0,31%	0,63%	0,81%	0,46%
Savona		0,61%	0,56%	0,60%	0,80%	0,88%	0,62%
Bologna		1,02%	1,69%	1,56%	1,29%	9,43%	1,78%
Ferrara		0,62%	0,62%	1,41%	0,00%	6,08%	0,99%
Forlì-Cesena		0,83%	0,74%	0,73%	1,51%	4,31%	1,04%
Modena		0,79%	1,25%	1,29%	1,04%	6,29%	1,31%
Parma		0,99%	0,80%	1,07%	1,27%	2,76%	1,07%
Piacenza		0,80%	0,52%	0,51%	0,66%	2,40%	0,78%
Ravenna		0,62%	0,73%	1,68%	0,20%	5,78%	1,04%
Reggio Emilia		0,78%	0,97%	1,35%	1,00%	7,08%	1,28%
Rimini		0,34%	0,64%	1,07%	0,61%	3,38%	0,70%
Arezzo		1,00%	0,66%	0,66%	0,66%	0,81%	0,84%
Firenze		1,22%	1,99%	1,38%	1,83%	5,85%	1,76%
Grosseto		1,49%	0,43%	0,50%	1,42%	0,26%	1,02%
Livorno		0,40%	0,64%	1,54%	0,25%	0,54%	0,58%
Lucca		0,60%	0,74%	2,43%	2,76%	1,57%	1,01%
Massa-Carrara		0,57%	0,35%	0,25%	1,24%	0,71%	0,53%
Pisa		0,86%	0,77%	1,30%	0,65%	3,61%	1,03%
Pistoia		0,43%	0,50%	2,05%	0,76%	1,70%	0,71%
Prato		0,07%	0,43%	1,50%	0,15%	1,06%	0,38%
Siena		1,36%	0,53%	0,42%	1,39%	0,25%	0,97%
Perugia		2,16%	1,28%	0,50%	0,20%	0,83%	1,55%
Terni		0,71%	0,43%	0,33%	0,15%	0,14%	0,52%
Ancona		0,79%	0,86%	1,32%	1,09%	0,22%	0,84%
Ascoli Piceno		0,83%	0,40%	0,35%	0,23%	0,23%	0,59%
Fermo		0,67%	0,32%	0,79%	0,24%	0,05%	0,52%
Macerata		1,20%	0,61%	0,49%	0,45%	0,06%	0,85%
Pesaro-Urbino		1,11%	0,69%	0,54%	0,47%	0,34%	0,85%
Frosinone		1,35%	0,93%	0,48%	2,99%	0,13%	1,17%
Latina		0,86%	1,03%	1,59%	0,91%	0,14%	0,94%
Rieti		1,03%	0,30%	0,33%	0,11%	0,14%	0,65%
Roma		1,78%	7,41%	2,08%	1,56%	1,68%	3,37%
Viterbo		1,21%	0,62%	0,73%	0,97%	0,04%	0,91%
Chieti		1,35%	0,72%	0,27%	2,51%	0,03%	1,06%
L'Aquila		1,55%	0,56%	0,33%	1,85%	0,05%	1,08%
Pescara		0,55%	0,55%	0,58%	0,89%	1,21%	0,61%
Teramo		1,16%	0,57%	0,44%	1,04%	0,24%	0,86%
Campobasso		1,17%	0,41%	0,24%	0,95%	0,03%	0,78%
Isernia		0,77%	0,18%	0,13%	0,69%	0,04%	0,49%
Avellino		1,40%	0,71%	0,27%	3,79%	0,42%	1,18%
Benevento		1,01%	0,49%	0,40%	2,30%	0,08%	0,83%
Caserta		1,14%	1,44%	0,90%	2,73%	0,76%	1,27%
Napoli		0,58%	4,77%	2,18%	8,34%	0,84%	2,40%
Salerno		2,35%	1,86%	1,12%	7,84%	2,06%	2,40%
Bari		1,30%	1,83%	1,98%	0,30%	0,45%	1,41%
Barletta-Andria-Trani		0,47%	0,56%	1,05%	0,47%	0,22%	0,54%
Brindisi		0,72%	0,64%	1,23%	0,11%	0,14%	0,68%
Foggia		2,13%	0,87%	0,47%	2,47%	0,40%	1,53%
Lecce		1,56%	1,35%	1,39%	0,43%	0,48%	1,35%
Taranto		1,01%	0,85%	0,73%	0,13%	0,36%	0,84%
Matera		1,10%	0,33%	0,40%	0,34%	0,03%	0,71%
Potenza		2,28%	0,65%	0,22%	2,46%	0,03%	1,49%
Catanzaro		1,38%	0,61%	0,24%	1,84%	0,28%	1,01%
Cosenza		2,10%	1,23%	0,15%	3,23%	0,37%	1,63%
Crotone		0,66%	0,27%	0,27%	0,43%	0,16%	0,47%
Reggio Calabria		1,39%	0,95%	0,22%	1,37%	0,29%	1,08%
Vibo Valentia		0,71%	0,28%	0,22%	0,37%	0,24%	0,49%
Cagliari		0,61%	0,94%	0,57%	0,06%	0,32%	0,65%
Nuoro		1,14%	0,38%	0,39%	0,87%	0,12%	0,77%
Oristano		0,77%	0,27%	0,33%	0,07%	0,27%	0,52%
Sassari		1,85%	0,85%	0,37%	0,77%	0,49%	1,28%
Sud Sardegna		0,52%	0,35%	0,98%	0,28%	0,46%	0,50%
Agrigento		0,96%	0,78%	0,21%	0,66%	0,05%	0,76%
Caltanissetta		0,89%	0,43%	0,14%	0,21%	0,00%	0,59%
Catania		1,65%	2,21%	0,69%	0,57%	0,03%	1,55%
Enna		0,84%	0,28%	0,08%	0,26%	0,00%	0,52%
Messina		2,40%	1,17%	0,28%	0,71%	0,09%	1,60%
Palermo		1,79%	2,12%	0,22%	1,40%	0,27%	1,61%
Ragusa		0,40%	0,60%	1,51%	0,34%	0,00%	0,54%
Siracusa		1,19%	0,74%	0,38%	0,10%	0,03%	0,85%
Trapani		1,05%	0,78%	0,58%	0,13%	0,01%	0,81%
	Totale	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**

Macroregione	*Indicatore*
Nord	39,70%
Centro	21,60%
Sud + Isole	38,70%
Totale	*100,00%*

ALLEGATO 3

PIANO DI RIPARTO ALLEGATO 3

MACRO REGIONE	REGIONE	Provincia			Indicatore	2020	2021	2022	2023	2024	TOTALE
		Nome	Codice	Tipo		€ 60.000.000,00	€ 110.000.000,00	€ 275.000.000,00	€ 275.000.000,00	€ 275.000.000,00	€ 995.000.000,00
NORD	Piemonte	Alessandria	6	2	1,04%	€ 625.699,24	€ 1.147.115,27	€ 2.867.788,18	€ 2.867.788,18	€ 2.867.788,18	€ 10.376.179,04
		Asti	5	2	0,63%	€ 379.440,64	€ 695.641,17	€ 1.739.102,94	€ 1.739.102,94	€ 1.739.102,94	€ 6.292.390,62
		Biella	96	2	0,45%	€ 271.433,12	€ 497.627,39	€ 1.244.068,48	€ 1.244.068,48	€ 1.244.068,48	€ 4.501.265,97
		Cuneo	4	2	1,80%	€ 1.080.979,20	€ 1.981.795,20	€ 4.954.488,00	€ 4.954.488,00	€ 4.954.488,00	€ 17.926.238,40
		Novara	3	2	0,51%	€ 305.452,98	€ 559.997,12	€ 1.399.992,80	€ 1.399.992,80	€ 1.399.992,80	€ 5.065.428,51
		Torino	1	1	2,74%	€ 1.646.717,11	€ 3.018.981,37	€ 7.547.453,43	€ 7.547.453,43	€ 7.547.453,43	€ 27.308.058,78
		Verbano-Cusio-Ossola	103	3	0,54%	€ 324.321,90	€ 594.590,15	€ 1.486.475,38	€ 1.486.475,38	€ 1.486.475,38	€ 5.378.338,18
		Vercelli	2	2	0,55%	€ 332.891,29	€ 610.300,70	€ 1.525.751,74	€ 1.525.751,74	€ 1.525.751,74	€ 5.520.447,20
	Lombardia	Bergamo	16	2	1,25%	€ 750.590,25	€ 1.376.082,12	€ 3.440.205,29	€ 3.440.205,29	€ 3.440.205,29	€ 12.447.288,23
		Brescia	17	2	1,53%	€ 916.319,75	€ 1.679.919,54	€ 4.199.798,86	€ 4.199.798,86	€ 4.199.798,86	€ 15.195.635,87
		Como	13	2	0,82%	€ 489.969,89	€ 898.278,14	€ 2.245.695,34	€ 2.245.695,34	€ 2.245.695,34	€ 8.125.334,06
		Cremona	19	2	0,68%	€ 405.912,29	€ 744.172,53	€ 1.860.431,33	€ 1.860.431,33	€ 1.860.431,33	€ 6.731.378,82
		Lecco	97	2	0,61%	€ 365.525,68	€ 670.130,41	€ 1.675.326,03	€ 1.675.326,03	€ 1.675.326,03	€ 6.061.634,19
		Lodi	98	2	0,38%	€ 226.345,26	€ 414.966,31	€ 1.037.415,77	€ 1.037.415,77	€ 1.037.415,77	€ 3.753.558,87
		Mantova	20	2	0,83%	€ 497.343,83	€ 911.797,03	€ 2.279.492,57	€ 2.279.492,57	€ 2.279.492,57	€ 8.247.618,57
		Milano	15	1	2,11%	€ 1.263.159,49	€ 2.315.792,40	€ 5.789.481,01	€ 5.789.481,01	€ 5.789.481,01	€ 20.947.394,93
		Monza e della Brianza	108	2	0,97%	€ 583.071,65	€ 1.068.964,70	€ 2.672.411,75	€ 2.672.411,75	€ 2.672.411,75	€ 9.669.271,60
		Pavia	18	2	1,04%	€ 623.050,18	€ 1.142.258,66	€ 2.855.646,66	€ 2.855.646,66	€ 2.855.646,66	€ 10.332.248,82
		Sondrio	14	3	0,36%	€ 218.006,49	€ 399.678,57	€ 999.196,43	€ 999.196,43	€ 999.196,43	€ 3.615.274,37
		Varese	12	2	0,93%	€ 555.908,71	€ 1.019.165,96	€ 2.547.914,90	€ 2.547.914,90	€ 2.547.914,90	€ 9.218.819,37
	Veneto	Belluno	25	3	0,59%	€ 352.198,70	€ 645.697,61	€ 1.614.244,02	€ 1.614.244,02	€ 1.614.244,02	€ 5.840.628,37
		Padova	28	2	1,27%	€ 760.405,07	€ 1.394.075,95	€ 3.485.189,88	€ 3.485.189,88	€ 3.485.189,88	€ 12.610.050,67
		Rovigo	29	2	0,45%	€ 268.213,85	€ 491.725,39	€ 1.229.313,48	€ 1.229.313,48	€ 1.229.313,48	€ 4.447.879,68
		Treviso	26	2	1,16%	€ 698.228,06	€ 1.280.084,78	€ 3.200.211,94	€ 3.200.211,94	€ 3.200.211,94	€ 11.578.948,65
		Venezia	27	1	1,15%	€ 687.516,83	€ 1.260.447,52	€ 3.151.118,79	€ 3.151.118,79	€ 3.151.118,79	€ 11.401.320,71
		Verona	23	2	1,16%	€ 693.946,19	€ 1.272.234,68	€ 3.180.586,70	€ 3.180.586,70	€ 3.180.586,70	€ 11.507.940,96
		Vicenza	24	2	1,19%	€ 713.220,45	€ 1.307.570,83	€ 3.268.927,07	€ 3.268.927,07	€ 3.268.927,07	€ 11.827.572,48
	Liguria	Genova	10	1	1,33%	€ 799.712,76	€ 1.466.140,06	€ 3.665.350,16	€ 3.665.350,16	€ 3.665.350,16	€ 13.261.903,29
		Imperia	8	2	0,52%	€ 311.129,62	€ 570.404,31	€ 1.426.010,77	€ 1.426.010,77	€ 1.426.010,77	€ 5.159.566,25
		La Spezia	11	2	0,46%	€ 276.230,85	€ 506.423,22	€ 1.266.058,05	€ 1.266.058,05	€ 1.266.058,05	€ 4.580.828,21
		Savona	9	2	0,62%	€ 374.201,63	€ 686.036,31	€ 1.715.090,79	€ 1.715.090,79	€ 1.715.090,79	€ 6.205.510,30
	Emilia-Romagna	Bologna	37	1	1,78%	€ 1.069.999,12	€ 1.961.665,06	€ 4.904.162,65	€ 4.904.162,65	€ 4.904.162,65	€ 17.744.152,14
		Ferrara	38	2	0,99%	€ 592.737,49	€ 1.086.685,40	€ 2.716.713,49	€ 2.716.713,49	€ 2.716.713,49	€ 9.829.563,37
		Forlì-Cesena	40	2	1,04%	€ 626.441,96	€ 1.148.476,93	€ 2.871.192,32	€ 2.871.192,32	€ 2.871.192,32	€ 10.388.495,84
		Modena	36	2	1,31%	€ 788.089,43	€ 1.444.830,63	€ 3.612.076,57	€ 3.612.076,57	€ 3.612.076,57	€ 13.069.149,78
		Parma	34	2	1,07%	€ 640.652,62	€ 1.174.529,81	€ 2.936.324,52	€ 2.936.324,52	€ 2.936.324,52	€ 10.624.156,00
		Piacenza	33	2	0,78%	€ 468.053,90	€ 858.098,82	€ 2.145.247,05	€ 2.145.247,05	€ 2.145.247,05	€ 7.761.893,87
		Ravenna	39	2	1,04%	€ 626.542,68	€ 1.148.661,58	€ 2.871.653,95	€ 2.871.653,95	€ 2.871.653,95	€ 10.390.166,11
		Reggio Emilia	35	2	1,28%	€ 769.376,65	€ 1.410.523,85	€ 3.526.309,63	€ 3.526.309,63	€ 3.526.309,63	€ 12.758.829,38
		Rimini	99	2	0,70%	€ 418.119,97	€ 766.553,27	€ 1.916.383,18	€ 1.916.383,18	€ 1.916.383,18	€ 6.933.822,79
CENTRO	Toscana	Arezzo	51	1	0,84%	€ 503.039,09	€ 922.238,32	€ 2.305.595,81	€ 2.305.595,81	€ 2.305.595,81	€ 8.342.064,84
		Firenze	48	2	1,76%	€ 1.058.292,44	€ 1.940.202,80	€ 4.850.507,01	€ 4.850.507,01	€ 4.850.507,01	€ 17.550.016,26
		Grosseto	53	2	1,02%	€ 609.836,96	€ 1.118.034,43	€ 2.795.086,07	€ 2.795.086,07	€ 2.795.086,07	€ 10.113.129,61
		Livorno	49	2	0,58%	€ 349.586,71	€ 640.908,97	€ 1.602.272,42	€ 1.602.272,42	€ 1.602.272,42	€ 5.797.312,95
		Lucca	46	2	1,01%	€ 604.711,78	€ 1.108.638,26	€ 2.771.595,64	€ 2.771.595,64	€ 2.771.595,64	€ 10.028.136,95
		Massa-Carrara	45	2	0,53%	€ 316.842,94	€ 580.878,72	€ 1.452.196,81	€ 1.452.196,81	€ 1.452.196,81	€ 5.254.312,09
		Pisa	50	2	1,03%	€ 619.325,56	€ 1.135.430,19	€ 2.838.575,47	€ 2.838.575,47	€ 2.838.575,47	€ 10.270.482,16
		Pistoia	47	2	0,71%	€ 424.311,54	€ 777.904,49	€ 1.944.761,23	€ 1.944.761,23	€ 1.944.761,23	€ 7.036.499,73
		Prato	100	2	0,38%	€ 225.030,79	€ 412.556,44	€ 1.031.391,10	€ 1.031.391,10	€ 1.031.391,10	€ 3.731.760,54
		Siena	52	2	0,97%	€ 582.196,54	€ 1.067.360,33	€ 2.668.400,82	€ 2.668.400,82	€ 2.668.400,82	€ 9.654.759,32
	Umbria	Perugia	54	2	1,55%	€ 930.845,45	€ 1.706.549,99	€ 4.266.374,97	€ 4.266.374,97	€ 4.266.374,97	€ 15.436.520,35
		Terni	55	2	0,52%	€ 314.755,18	€ 577.051,16	€ 1.442.627,91	€ 1.442.627,91	€ 1.442.627,91	€ 5.219.690,07
	Marche	Ancona	42	2	0,84%	€ 506.822,30	€ 929.174,22	€ 2.322.935,55	€ 2.322.935,55	€ 2.322.935,55	€ 8.404.803,17
		Ascoli Piceno	44	2	0,59%	€ 353.357,56	€ 647.822,19	€ 1.619.555,47	€ 1.619.555,47	€ 1.619.555,47	€ 5.859.846,14
		Fermo	109	2	0,52%	€ 312.166,87	€ 572.305,92	€ 1.430.764,81	€ 1.430.764,81	€ 1.430.764,81	€ 5.176.767,20
		Macerata	43	2	0,85%	€ 510.306,29	€ 935.561,54	€ 2.338.903,85	€ 2.338.903,85	€ 2.338.903,85	€ 8.462.579,39
		Pesaro-Urbino	41	2	0,85%	€ 512.188,82	€ 939.012,85	€ 2.347.532,11	€ 2.347.532,11	€ 2.347.532,11	€ 8.493.798,01
	Lazio	Frosinone	60	2	1,17%	€ 703.496,76	€ 1.289.744,06	€ 3.224.360,15	€ 3.224.360,15	€ 3.224.360,15	€ 11.666.321,26
		Latina	59	2	0,94%	€ 564.792,37	€ 1.035.452,69	€ 2.588.631,72	€ 2.588.631,72	€ 2.588.631,72	€ 9.366.140,21
		Rieti	57	2	0,65%	€ 388.309,40	€ 711.900,57	€ 1.779.751,44	€ 1.779.751,44	€ 1.779.751,44	€ 6.439.464,29
		Roma	58	1	3,37%	€ 2.021.046,55	€ 3.705.252,02	€ 9.263.130,04	€ 9.263.130,04	€ 9.263.130,04	€ 33.515.688,68
		Viterbo	56	2	0,91%	€ 547.402,89	€ 1.003.571,96	€ 2.508.929,90	€ 2.508.929,90	€ 2.508.929,90	€ 9.077.764,55
SUD	Abruzzo	Chieti	69	2	1,06%	€ 633.052,62	€ 1.160.596,47	€ 2.901.491,17	€ 2.901.491,17	€ 2.901.491,17	€ 10.498.122,61
		L'Aquila	66	2	1,08%	€ 647.716,48	€ 1.187.480,21	€ 2.968.700,53	€ 2.968.700,53	€ 2.968.700,53	€ 10.741.298,30
		Pescara	68	2	0,61%	€ 368.154,77	€ 674.950,41	€ 1.687.376,02	€ 1.687.376,02	€ 1.687.376,02	€ 6.105.233,23
		Teramo	67	2	0,86%	€ 516.417,40	€ 946.765,24	€ 2.366.913,10	€ 2.366.913,10	€ 2.366.913,10	€ 8.563.921,93
	Molise	Campobasso	7	2	0,78%	€ 470.963,95	€ 863.433,91	€ 2.158.584,79	€ 2.158.584,79	€ 2.158.584,79	€ 7.810.152,23
		Isernia	94	2	0,49%	€ 294.896,44	€ 540.643,48	€ 1.351.608,69	€ 1.351.608,69	€ 1.351.608,69	€ 4.890.365,99
	Campania	Avellino	64	2	1,18%	€ 708.722,30	€ 1.299.324,21	€ 3.248.310,53	€ 3.248.310,53	€ 3.248.310,53	€ 11.752.978,08
		Benevento	62	2	0,83%	€ 496.336,82	€ 909.950,83	€ 2.274.877,08	€ 2.274.877,08	€ 2.274.877,08	€ 8.230.918,90
		Caserta	61	2	1,27%	€ 764.236,86	€ 1.401.100,91	€ 3.502.752,28	€ 3.502.752,28	€ 3.502.752,28	€ 12.673.594,60
		Napoli	63	1	2,40%	€ 1.437.023,00	€ 2.634.542,16	€ 6.586.355,40	€ 6.586.355,40	€ 6.586.355,40	€ 23.830.631,36
		Salerno	65	2	2,40%	€ 1.441.681,73	€ 2.643.083,18	€ 6.607.707,94	€ 6.607.707,94	€ 6.607.707,94	€ 23.907.888,72
	Puglia	Bari	72	1	1,41%	€ 844.506,66	€ 1.548.262,21	€ 3.870.655,52	€ 3.870.655,52	€ 3.870.655,52	€ 14.004.735,44
		Barletta-Andria-Trani	110	2	0,54%	€ 323.212,48	€ 592.556,22	€ 1.481.390,55	€ 1.481.390,55	€ 1.481.390,55	€ 5.359.940,36
		Brindisi	74	2	0,68%	€ 405.700,51	€ 743.784,27	€ 1.859.460,69	€ 1.859.460,69	€ 1.859.460,69	€ 6.727.866,85
		Foggia	71	2	1,53%	€ 916.360,93	€ 1.679.995,04	€ 4.199.987,61	€ 4.199.987,61	€ 4.199.987,61	€ 15.196.318,79
		Lecce	75	2	1,35%	€ 809.553,67	€ 1.484.181,73	€ 3.710.454,31	€ 3.710.454,31	€ 3.710.454,31	€ 13.425.098,33
		Taranto	73	2	0,84%	€ 506.138,63	€ 927.920,82	€ 2.319.802,05	€ 2.319.802,05	€ 2.319.802,05	€ 8.393.465,60
	Basilicata	Matera	77	2	0,71%	€ 423.597,46	€ 776.595,34	€ 1.941.488,34	€ 1.941.488,34	€ 1.941.488,34	€ 7.024.657,82
		Potenza	76	2	1,49%	€ 895.871,44	€ 1.642.430,97	€ 4.106.077,43	€ 4.106.077,43	€ 4.106.077,43	€ 14.856.534,71
	Calabria	Catanzaro	79	2	1,01%	€ 608.827,40	€ 1.116.183,57	€ 2.790.458,93	€ 2.790.458,93	€ 2.790.458,93	€ 10.096.387,76
		Cosenza	78	2	1,63%	€ 976.126,42	€ 1.789.565,11	€ 4.473.912,76	€ 4.473.912,76	€ 4.473.912,76	€ 16.187.429,82
		Crotone	101	2	0,47%	€ 282.767,60	€ 518.407,28	€ 1.296.018,19	€ 1.296.018,19	€ 1.296.018,19	€ 4.689.229,45
		Reggio Calabria	80	1	1,08%	€ 648.745,99	€ 1.189.367,65	€ 2.973.419,13	€ 2.973.419,13	€ 2.973.419,13	€ 10.758.371,04
		Vibo Valentia	102	2	0,49%	€ 294.380,29	€ 539.697,20	€ 1.349.243,00	€ 1.349.243,00	€ 1.349.243,00	€ 4.881.806,48
ISOLE	Sardegna	Cagliari	92	1	0,65%	€ 389.667,25	€ 714.389,96	€ 1.785.974,90	€ 1.785.974,90	€ 1.785.974,90	€ 6.461.981,91
		Nuoro	91	2	0,77%	€ 462.857,71	€ 848.572,46	€ 2.121.431,15	€ 2.121.431,15	€ 2.121.431,15	€ 7.675.723,63
		Oristano	95	2	0,52%	€ 310.028,21	€ 568.385,06	€ 1.420.962,65	€ 1.420.962,65	€ 1.420.962,65	€ 5.141.301,21
		Sassari	90	2	1,28%	€ 765.819,65	€ 1.404.002,69	€ 3.510.006,72	€ 3.510.006,72	€ 3.510.006,72	€ 12.699.842,48
		Sud Sardegna	111	2	0,50%	€ 299.363,38	€ 548.832,86	€ 1.372.082,16	€ 1.372.082,16	€ 1.372.082,16	€ 4.964.442,71
	Sicilia	Agrigento	84	2	0,76%	€ 457.841,14	€ 839.375,42	€ 2.098.438,55	€ 2.098.438,55	€ 2.098.438,55	€ 7.592.532,22
		Caltanissetta	85	2	0,59%	€ 354.319,46	€ 649.585,67	€ 1.623.964,18	€ 1.623.964,18	€ 1.623.964,18	€ 5.875.797,66
		Catania	87	1	1,55%	€ 930.720,56	€ 1.706.321,02	€ 4.265.802,56	€ 4.265.802,56	€ 4.265.802,56	€ 15.434.449,26
		Enna	86	2	0,52%	€ 312.032,89	€ 572.060,31	€ 1.430.150,77	€ 1.430.150,77	€ 1.430.150,77	€ 5.174.545,50
		Messina	83	1	1,60%	€ 961.071,68	€ 1.761.964,74	€ 4.404.911,85	€ 4.404.911,85	€ 4.404.911,85	€ 15.937.771,96
		Palermo	82	1	1,61%	€ 967.270,21	€ 1.773.328,72	€ 4.433.321,79	€ 4.433.321,79	€ 4.433.321,79	€ 16.040.564,29
		Ragusa	88	2	0,54%	€ 323.500,88	€ 593.084,94	€ 1.482.712,36	€ 1.482.712,36	€ 1.482.712,36	€ 5.364.722,91
		Siracusa	89	2	0,85%	€ 507.787,66	€ 930.944,04	€ 2.327.360,09	€ 2.327.360,09	€ 2.327.360,09	€ 8.420.811,96
		Trapani	81	2	0,81%	€ 486.905,90	€ 892.660,82	€ 2.231.652,04	€ 2.231.652,04	€ 2.231.652,04	€ 8.074.522,85
				TOTALE	**100,0%**	**€ 60.000.000,00**	**€ 110.000.000,00**	**€ 275.000.000,00**	**€ 275.000.000,00**	**€ 275.000.000,00**	**€ 995.000.000,00**

20A02611

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 aprile 2020.

Stanziamento per il 2020 in favore delle emittenti radiofoniche e televisive che accettano di trasmettere messaggi autogestiti a titolo gratuito nelle campagne elettorali o referendarie.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la legge 22 febbraio 2000, n. 28, recante «Disposizioni in materia di accesso ai mezzi di informazioni durante le campagne elettorali e referendarie e per la comunicazione politica», come modificata dalla legge 6 novembre 2003, n. 313, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pluralismo nella programmazione delle emittenti radiofoniche e televisive locali», ed in particolare gli articoli 3 e 4, comma 5, in materia di messaggi autogestiti messi in onda gratuitamente in campagne elettorali;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 recante il «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici»;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, ha abrogato gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386, recante «Norme per il coordinamento della finanza della Regione Trentino-Alto Adige e delle Province autonome di Trento e Bolzano con la riforma tributaria», con ciò escludendo che dette province autonome partecipino alla ripartizione dei finanziamenti statali di cui trattasi;

Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 21841 del 14 settembre 2011, con osservazioni dell'Ufficio legislativo dell'economia e del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ivi riportate, in cui si dispone che la tabella che individua l'importo assegnato a ciascuna regione per i rimborsi indichi anche le quote riferite alla Province autonome di Trento e Bolzano, affinché le stesse siano rese indisponibili ai sensi e per gli effetti del citato art. 2, comma 109, della legge n. 191/2009;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 16 maggio 2019 che stabiliva il riparto tra le regioni dello stanziamento per il rimborso alle emittenti radiofoniche e televisive locali ai sensi della legge 22 febbraio 2000, n. 28, art. 4, comma 5, per l'anno 2019, disponendo all'art. 1, comma 1, il riconoscimento per ciascun messaggio del rimborso rispettivamente di euro 10,81 e di euro 29,26 alle emittenti radiofoniche e televisive locali per la trasmissione di messaggi autogestiti a titolo gratuito nelle campagne elettorali o referendarie nell'anno 2019;

Ritenuto di provvedere ai sensi dell'art. 4, comma 5, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, alla determinazione per l'anno 2020 della misura del rimborso per ciascun messaggio da riconoscere alle emittenti radiofoniche e televisive locali, nonché alla ripartizione della somma stanziata per l'anno 2020 tra le regioni ai fini del rimborso alle emittenti radiofoniche e televisive locali che accettano di trasmettere messaggi autogestiti a titolo gratuito in campagna elettorale, in proporzione al numero dei cittadini iscritti nelle liste elettorali, rilevato alla data del 30 giugno 2019 e comunicato dal Ministero dell'interno con nota n. 0002430 del 16 gennaio 2020;

Vista la nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2019, approvato dal Consiglio dei ministri il 30 settembre 2019, che prevede per l'anno 2020 un tasso di inflazione programmata pari allo 0,8%;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 195 del 21 agosto 2019;

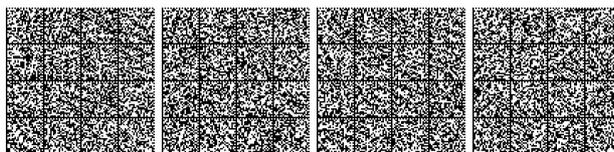
Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020 - 2022», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 30 dicembre 2019;

Visto lo stanziamento di competenza di bilancio sul cap. 3121, piano gestionale 2, per l'anno 2020 pari a euro 1.431.793,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Alle emittenti radiofoniche e televisive che accettano di trasmettere messaggi autogestiti a titolo gratuito nelle campagne elettorali o referendarie è riconosciuto, per l'anno 2020, il rimborso rispettivamente di euro 10,90 ed euro 29,50 per ciascun messaggio, indipendentemente dalla sua durata.

2. Dello stanziamento complessivo di euro 1.431.793,00, iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dello sviluppo economico, capitolo 3121, piano gestionale 2, per l'esercizio finanziario 2020, euro 477.264 sono riservati alle emittenti radiofoniche locali ed euro 954.529 alle emittenti televisive locali;

3. In proporzione al numero dei cittadini iscritti nelle liste elettorali di ciascuna regione e provincia autonoma, si provvede al riparto della somma stanziata per l'anno 2020 come segue:

Calcolo oneri 2020 rimborsabili	Quota emittenti radiofoniche	Quota emittenti televisive	TOTALE
ABRUZZO	11.310	22.621	33.931
BASILICATA	5.361	10.721	16.082
CALABRIA	17.730	35.460	53.189
CAMPANIA	46.711	93.423	140.134
EMILIA ROMAGNA	32.684	65.369	98.053
FRIULI VEN. GIULIA	10.353	20.707	31.060
LAZIO	44.727	89.454	134.181
LIGURIA	12.572	25.144	37.715
LOMBARDIA	74.080	148.160	222.240
MARCHE	12.228	24.456	36.684
MOLISE	3.091	6.182	9.273
PIEMONTE	33.760	67.519	101.279
PROV. DI BOLZANO	4.006	8.011	12.017
PROV. DI TRENTO	4.355	8.711	13.066
PUGLIA	33.370	66.740	100.110
SARDEGNA	13.714	27.428	41.143
SICILIA	43.466	86.933	130.399
TOSCANA	27.892	55.783	83.675
UMBRIA	6.570	13.140	19.710
VAL D'AOSTA	978	1.956	2.935
VENETO	38.306	76.611	114.917
TOTALI	477.264	954.529	1.431.793

4. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano sono rese indisponibili.

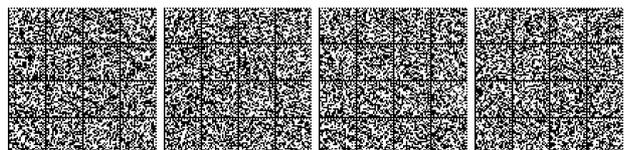
Il presente decreto viene inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet www.mise.gov.it

Roma, 3 aprile 2020

Il Ministro dello sviluppo economico: PATUANELLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 7 maggio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 380

20A02643

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 maggio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Empressin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DG 527/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1585/2018 del 3 ottobre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 17 ottobre 2018 con la quale la società Orpha-Devel Handels Und Vertriebs GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Empressin» (argipressina acetato) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 22 luglio 2019 con la quale la società Orpha-Devel Handels Und Vertriebs GmbH ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Empressin» (argipressina acetato) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 046314023 e 046314011;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 aprile 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EMPRESSIN (argipressina acetato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «40 U.I./2 ml» concentrato per soluzione per infusione - 10 fiale in vetro - A.I.C. n. 046314023 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «40 U.I./2 ml» concentrato per soluzione per infusione - 5 fiale in vetro - A.I.C. n. 046314011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Empressin» (argipressina acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02554

DETERMINA 6 maggio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zubsolv», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DG 530/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

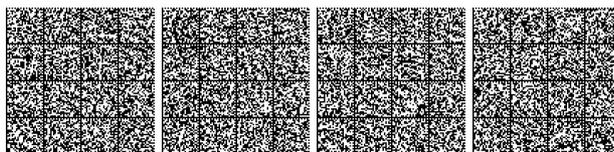
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina AIFA n. 1799/2018 del 19 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 26 novembre 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Zubsolv» (buprenorfina/naloxone) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata, relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 045779030/E, 045779042/E, 0457790055/E, 045779067/E, 045779016/E e 045779028/E;

Vista la determina AIFA n. 18334/2019 del 18 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 6 marzo 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Zubsolv» (buprenorfina/naloxone) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata, relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 045779079/E, 045779093/E, 0457790131/E, 045779156/E, 045779170/E, 045779117/E, 045779081/E, 045779105/E, 045779129/E, 045779143/E, 045779168/E e 045779182/E;

Vista la domanda presentata in data 29 novembre 2018 con la quale la società Mundipharma Corporation Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. numeri 045779030/E, 045779042/E, 0457790055/E, 045779067/E, 045779016/E, 045779028/E, 045779079/E, 045779093/E, 0457790131/E, 045779156/E, 045779170/E, 045779117/E, 045779081/E, 045779105/E, 045779129/E, 045779143/E, 045779168/E e 045779182/E;

Vista la variazione di titolarità da Mundipharma Corporation Limited a Mundipharma Corporation (Irland) Limited a seguito della decisione della Commissione europea C(2018)9063 del 17 dicembre 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie C/32, del 25 gennaio 2019;

Vista la variazione di titolarità da Mundipharma Corporation (Irland) Limited a Orexo AB a seguito della decisione della Commissione europea C(2019)3173 del 17 aprile 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie C/180 del 24 maggio 2019;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 maggio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 marzo 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZUBSOLV (buprenorfina/naloxone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

trattamento sostitutivo per dipendenza da farmaci oppioidi, entro un quadro di trattamento clinico medico, sociale, psicologico;

lo scopo del componente naloxone è scoraggiare l'uso improprio per via endovenosa. Il trattamento è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a quindici anni che hanno accettato di essere trattati per la dipendenza.

Confezione: «0,7 mg/0,18 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 30 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/carta - A.I.C. n. 045779016/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «1,4 mg/0,36 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 30 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/carta - A.I.C. n. 045779028/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

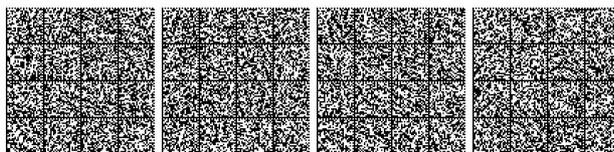
Confezione: «2,9 mg/0,71 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 30 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/carta - A.I.C. n. 045779030/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «5,7 mg/1,4 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 30 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/carta - A.I.C. n. 045779042/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «8,6 mg/2,1 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 30 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/carta - A.I.C. n. 045779055/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «11,4 mg/2,9 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 30 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/carta - A.I.C. n. 045779067/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «0,7 mg/0,18 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 7 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/confezionati - A.I.C. n. 045779079/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «0,7 mg/0,18 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 28 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/confezionati - A.I.C. n. 045779081/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «1,4 mg/ 0,36 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 7 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/confezionati - A.I.C. n. 045779093/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «1,4 mg/0,36 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 28 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/confezionati - A.I.C. n. 045779105/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «2,9 mg/0,71 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 7 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/confezionati - A.I.C. n. 045779117/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «2,9 mg/0,71 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 28 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/confezionati - A.I.C. n. 045779129/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «5,7 mg/1,4 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 7 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/confezionati - A.I.C. n. 045779131/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «5,7 mg/1,4 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 28 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/confezionati - A.I.C. n. 045779143/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «8,6 mg/2,1 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 7 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/confezionati - A.I.C. n. 045779156/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «8,6 mg/2,1 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 28 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/confezionati - A.I.C. n. 045779168/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «11,4 mg/2,9 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 7 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/confezionati - A.I.C. n. 045779170/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «11,4 mg/2,9 mg compressa sublinguale - uso sublinguale» 28 compresse in blister PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/confezionati - A.I.C. n. 045779182/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zubsolv» (buprenorfina/naloxone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale ricetta ministeriale a ricalco (RMR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02555

DETERMINA 6 maggio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tanzolan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DG 529/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 766/2015 del 15 giugno 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 dell'8 luglio 2015, con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tanzolan» (lansoprazolo) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 347 del 10 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 94 del 23 aprile 2018, con la quale è stata autorizzato il trasferimento di titolarità dalla società Teva Italia S.r.l. alla società S.F. Group S.r.l.;

Vista la domanda presentata in data 30 dicembre 2019, con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «A» del medicinale «Tanzolan» (lansoprazolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 043054156, n. 043054143, n. 043054612, n. 043054473, n. 043054295 e n. 043054461;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12-14 febbraio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TANZOLAN (lansoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «15 mg capsule rigide gastroresistenti» - 56×1 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 043054156 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «15 mg capsule rigide gastroresistenti» - 56 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 043054143 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» - 56 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 043054612 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» - 56×1 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 043054473 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «15 mg capsule rigide gastroresistenti» - 56 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 043054295 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» - 56 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 043054461 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tanzolan» (lansoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02556

DETERMINA 6 maggio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dutasteride e Tamsulosina Pensa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DG 526/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 6/2020 del 20 gennaio 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride e tamsulosina Pensa», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 39 del 17 febbraio 2020;

Vista la domanda del 18 febbraio 2020 con la quale la società Pensa Pharma S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Dutasteride e Tamsulosina Pensa» (dutasteride e tamsulosina) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 046654024 e n. 046654051;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, reso nella sua seduta del 6-8 aprile 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENSA (dutasteride e tamsulosina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046654024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 046654051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dutasteride e Tamsulosina Pensa» (dutasteride e tamsulosina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dutasteride e Tamsulosina Pensa» (dutasteride e tamsulosina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02557

DETERMINA 6 maggio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cefazolina K24 Pharmaceuticals», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DG 525/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

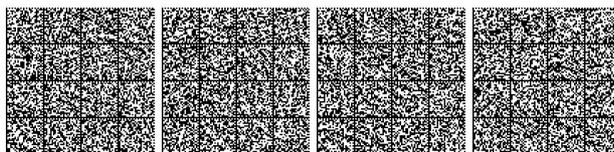
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1 febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento Ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 166/2019 del 28 gennaio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 34 del 9 febbraio 2019 con la quale la società K24 Pharmaceuticals S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS (cefazolina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 9 gennaio 2020 con la quale la società K24 Pharmaceuticals S.r.l. ha chiesto la riclassificazione del medicinale Cefazolina K24 Pharmaceuticals (cefazolina) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 033444086;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-13 marzo 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS (cefazolina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«1 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini

A.I.C. n. 033444086 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cefazolina K24 Pharmaceuticals» (cefazolina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cefazolina K24 Pharmaceuticals» (cefazolina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02593

CORTE DEI CONTI

DELIBERA 12 maggio 2020.

Modifiche apportate al vigente regolamento autonomo di amministrazione e contabilità. (Delibera n. 128/CP/2020).

IL CONSIGLIO DI PRESIDENZA

Nell'adunanza del 5 maggio 2020;

Vista la delibera n. 136/CP/2012 in data 31 ottobre 2012, con la quale è stato adottato il regolamento autonomo di amministrazione e contabilità della Corte dei conti da ultimo modificato con la delibera n. 82/CP/2019 in data 8 aprile 2019;

Vista la deliberazione n. 1/DEL/2020 delle Sezioni riunite in sede deliberante con la quale è stato approvato lo schema di modifiche al vigente regolamento autonomo di amministrazione e contabilità della Corte dei conti;

Visto l'art. 29, comma 2 del regolamento del Consiglio di presidenza, adottato con delibera n. 52/CP/2019 in data 14 febbraio 2019, concernente le competenze della Commissione per il regolamento e gli atti normativi, ai sensi del quale: «La Commissione è competente per l'elaborazione istruttoria di ogni altro atto normativo interno a carattere generale, con speciale riguardo ad iniziative di semplificazione e di consolidamento regolamentare»;

Preso atto della proposta formulata dalla Commissione per il regolamento e gli atti normativi nella odierna adunanza;

Preso atto del deliberato assunto dal Consiglio nell'odierna adunanza;

HA ASSUNTO
la seguente delibera:

Al vigente regolamento autonomo di amministrazione e contabilità della Corte dei conti, adottato con deliberazione del Consiglio di presidenza n. 136 in data 31 ottobre 2012, come da ultimo modificato con deliberazione del medesimo Consiglio n. 82 in data 8 aprile 2019, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 2-*bis*, dopo il comma 6, è aggiunto il seguente comma:

«7. Ai sensi dell'art. 17, comma 14 della legge 15 maggio 1997, n. 127, la Corte può utilizzare un contingente di personale in comando fino a 200 unità.»;

b) l'art. 4 è sostituito dal seguente:

«Art. 4 *(Struttura del bilancio di previsione)*. — 1. Il bilancio di previsione, redatto in termini di competenza e di cassa, espone le entrate e le spese per il funzionamento della Corte dei conti in coerenza con i principi contenuti nella legge 31 dicembre 2009, n. 196, come modificata dalla legge 7 aprile 2011, n. 39.

2. Le entrate sono costituite dall'importo del fondo annualmente iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze e da entrate eventuali. Sono altresì iscritte quali poste di entrata del bilancio di previsione, le somme di parte corrente non impegnate nel corso dell'esercizio precedente a quello di riferimento, le quali confluiranno nell'avanzo di amministrazione.

3. Le entrate sono classificate in:

a) entrate provenienti dal bilancio dello Stato;

b) entrate eventuali e diverse;

c) avanzo di amministrazione.

4. Le spese nel loro complessivo importo non possono superare le entrate.

5. Ai fini del perseguimento della missione di "tutela delle finanze pubbliche", il bilancio di previsione della Corte dei conti è articolato in programmi di spesa, capitoli e piani gestionali. In appositi piani gestionali del capitolo "Fondi di accantonamento" sono iscritti il Fondo di riserva di cui all'art. 8 e il Fondo speciale per la reiscrizione in bilancio dei residui passivi perenti di cui all'art. 9.

6. Il bilancio è accompagnato da una nota integrativa, composta di due sezioni. La prima indica il quadro di riferimento complessivo in cui la Corte opera e definisce i criteri utilizzati per le previsioni di spesa. La seconda riporta il contenuto di ciascun programma e le corrispondenti assegnazioni finanziarie.»;

c) l'art. 6 è sostituito dal seguente:

«Art. 6 *(Variazioni di bilancio)*. — 1. Gli eventuali assestamenti del bilancio sono disposti con decreto motivato del Presidente, su proposta del Segretario generale, sentiti il Collegio dei revisori dei conti, il Consiglio di amministrazione e il Consiglio di presidenza. Nessuna variazione di bilancio può essere effettuata dopo il termine dell'esercizio.

2. I decreti di assestamento del bilancio sono allegati al conto consuntivo dell'esercizio al quale si riferiscono.

3. Con decreto del Presidente, su proposta del Segretario generale, possono essere disposte le variazioni compensative nell'ambito del bilancio e i prelevamenti dal fondo di riserva di cui all'art. 8 o dal fondo speciale di cui all'art. 9.»;

d) dopo l'art. 52 è inserito il seguente:

«Art. 52-*bis (Benessere organizzativo per il personale in servizio presso la Corte dei conti)*. — 1. Le spese relative agli interventi per il benessere organizzativo del personale in servizio presso la Corte dei conti possono gravare sul bilancio autonomo della Corte medesima nel limite massimo dell'uno per cento degli stanziamenti definitivi di competenza e, comunque, nel rispetto dello specifico stanziamento in bilancio. Il Segretariato generale promuove ogni iniziativa protesa ad assicurare in tutti gli uffici centrali e territoriali della Corte il massimo grado possibile di benessere organizzativo.».

Roma, 12 maggio 2020

Il presidente: BUSCEMA

20A02670

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Accord»

Estratto determina n. 538/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: DUTASTERIDE ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. - World Trade Center Moll de Barcelona s/n. Edifici Est - 6th Floor 08039 - Barcelona - Spagna.

Confezioni:

«0,5 mg capsule molli» 10x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045364066 (in base 10);

«0,5 mg capsule molli» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045364078 (in base 10);

«0,5 mg capsule molli» 50x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045364080 (in base 10);

«0,5 mg capsule molli» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045364092 (in base 10);

«0,5 mg capsule molli» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045364104 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Composizione:

principio attivo: dutasteride.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,5 mg capsule molli» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045364078 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,32.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dutasteride Accord» (dutasteride) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dutasteride Accord» (dutasteride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02591

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dasatinib Mylan»

Estratto determina n. 537/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: DASATINIB MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047966015 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047966027 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 047966039 - (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047966041 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047966054 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 047966066 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047966078 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047966080 (in base 10);

«80 mg» compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 047966092 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047966104 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047966116 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 047966128 (in base 10);

«140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047966130 (in base 10);

«140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047966142 (in base 10);

«140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 047966155 (in base 10).

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

«Dasatinib Mylan» 50 mg compresse rivestite con film - ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di dasatinib;

«Dasatinib Mylan» 70 mg compresse rivestite con film - ogni compressa rivestita con film contiene 70 mg di dasatinib;

«Dasatinib Mylan» 80 mg compresse rivestite con film - ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di dasatinib;

«Dasatinib Mylan»100 mg compresse rivestite con film - ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di dasatinib;

«Dasatinib Mylan» 140 mg compresse rivestite con film - ogni compressa rivestita con film contiene 140 mg di dasatinib.

Principio attivo: dasatinib.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

idrossipropilcellulosa;

magnesio stearato.

Film di rivestimento:

lattosio monoidrato;

ipromellosa;

titanio biossido (E171);

triacetina.

Produttore/i del principio attivo:

Synthon s.r.o.
Brněnská 32 /čp. 597
678 01 Blansko
Repubblica Ceca

Synthon Argentina S.A.
Ruta 11 km 325, 2200
San Lorenzo Provincia de Santa Fe
Argentina

Produttore/i del prodotto finito:

Synthon Hispania S.L.C.
Castelló no1
Pol. Las Salinas Sant Boi de Llobregat
Barcelona 08830
Spagna

Confezionamento primario e secondario:

Synthon Hispania S.L.C.
Castelló no1
Pol. Las Salinas Sant Boi de Llobregat
Barcelona 08830
Spagna

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone «Chekanitza-South»
area Botevgrand 2140
Bulgaria

Controllo di qualità:

Synthon Hispania, S.L.C.
Castelló no1
Pol. Las Salinas Sant Boi de Llobregat
Barcelona 08830
Spagna

Quinta-Analytica s.r.o.
Prazska 1486/18c Prague
10 - Dolní Měcholupy 10200
Repubblica Ceca

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania, S.L.C.
Castelló no1
Pol. Las Salinas Sant Boi de Llobregat
Barcelona 08830
Spagna

Synthon BV
Microweg, 22 Gelderland
6545 CM Netherlands
Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

«Dasatinib Mylan» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con: leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase acuta.

«Dasatinib Mylan» è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici con: leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in combinazione con chemioterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 047966142 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62.

Confezione: «140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 047966155 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62.

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047966015 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62.

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PV - A.I.C. n. 047966027 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62.

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 047966039 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.415,62.

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047966078 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

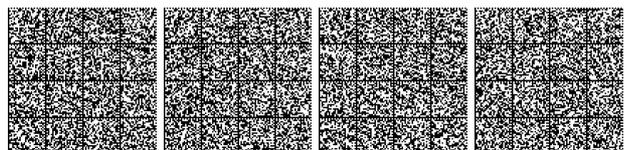
Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62.

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 047966092 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62.

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047966104 (IN BASE 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62.

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PV - A.I.C. n. 047966116 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62.

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 047966128 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 047966080 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62.

Confezione: «140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047966130 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali vigenti.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dasatinib Mylan» (dasatinib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dasatinib Mylan» (dasatinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, oncologo, ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02592

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bendamustina Hikma»

Estratto determina n. 534/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: BENDAMUSTINA HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A., Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT - Portogallo.

Confezioni:

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg

A.I.C. n. 046705012 (in base 10);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg

A.I.C. n. 046705024 (in base 10).

Forma farmaceutica:

polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro:

25 mg: ventiquattro mesi;

100 mg: trenta mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare al di sotto di 25°C. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la diluizione del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

Composizione:

principio attivo: bendamustina cloridrato.

eccipienti: mannitolo.

Produttore/i del principio attivo:

NerPharMa DS S.r.l., Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), Italia;

Produttore/i del prodotto finito:

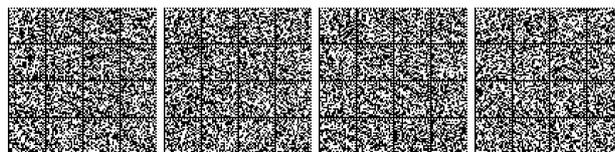
produzione:

Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, D-38690 Goslar, Germania;

confezionamento primario e secondario:

Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, D-38690 Goslar, Germania;

confezionamento (solo secondario):

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim, Germania;

Hikma Italia S.p.a, Viale Certosa, 10, 27100 Pavia, Italia.

Controllo di qualità:

Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, D-38690 Goslar, Germania.

Rilascio dei lotti:

Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, D-38690 Goslar, Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica (stadio Binet B o *C)* in quei pazienti per i quali non è appropriata una chemioterapia contenente fludarabina.

Linfoma non-Hodgkin indolente come monoterapia in pazienti che hanno avuto una progressione di malattia durante o entro sei mesi dal trattamento con rituximab o con un regime terapeutico contenente rituximab.

Trattamento di prima linea del mieloma multiplo (stadio Durie-Salmon II con progressione o stadio *III)* in associazione con prednisone in pazienti di età superiore ai 65 anni che non sono eleggibili a trapianto autologo di cellule staminali e che presentano neuropatia clinica al momento della diagnosi che precluda l'uso di un trattamento contenente talidomide o bortezomib.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg

A.I.C. n. 046705012 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 232,05

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 382,98

Confezione:

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg

A.I.C. n. 046705024 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 928,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 1.531,90.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bendamustina Hikma» (bendamustina cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bendamustina Hikma» (bendamustina cloridrato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02594

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Vivanta»

Estratto determina n. 533/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: ATORVASTATINA VIVANTA.

Titolare A.I.C.: Vivanta Generics s.r.o. - Třtinová 260/1, Čakovice - 196 00 Praga 9 - Repubblica Ceca.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681010 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681022 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681034 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681046 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047681059 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047681061 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681073 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681085 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681097 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681109 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047681111 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047681123 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681135 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681147 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681150 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681162 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047681174 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047681186 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681198 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681200 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681212 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 047681224 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047681236 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047681248 (in base 10).

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo la prima apertura del flacone in HDPE:

flacone da 30 compresse: sessanta giorni;

flacone da 90 compresse: novanta giorni.

Composizione:

principio attivo:

«Atorvastatina Vivanta» «10 mg compresse rivestite con film»: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di atorvastatina (atorvastatina calcio triidrato);

«Atorvastatina Vivanta» «20 mg compresse rivestite con film»: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di atorvastatina (atorvastatina calcio triidrato);

«Atorvastatina Vivanta» «40 mg compresse rivestite con film»: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di atorvastatina (atorvastatina calcio triidrato);

«Atorvastatina Vivanta» «80 mg compresse rivestite con film»: ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di atorvastatina (atorvastatina calcio triidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica, sepitrap 80 (polisorbato 80 (E443) e magnesio alluminio metasilicato), calcio carbonato (E170), idrossipropil cellulosa (E463), magnesio stearato (E572);

rivestimento della compressa (Opadry II White 85G68918): polivinile alcool (parzialmente idrolizzato) (E1203), titanio diossido (E 171), talco (E553b), macrogol 3350 (E1521), lecitina di soia (E322).

Produttore del principio attivo:

MSN Pharmachem Private Limited - Plot No. 212/A, B, C, D, Phase II - I.D.A. Pashamylaram, Patancheru Mandal - Sangareddy District - Pashamylaram Village, Telangana - 502307 India.

Produttori del prodotto finito:

MSN Laboratories Private Limited - Formulation Division Unit-II Block D - Sy Nº 1277 & 1319 to 1324 - Nandigama (Village & Mandal) - Ranga Reddy (District) - 509228 Telangana - India.

Confezionamento primario e secondario:

MSN Laboratories Private Limited - Formulation Division Unit-II Block D - Sy Nº 1277 & 1319 to 1324 - Nandigama (Village & Mandal) - Ranga Reddy (District) - 509228 Telangana - India.

Controllo di qualità:

MSN Laboratories Private Limited - Formulation Division Unit-II Block D - Sy Nº 1277 & 1319 to 1324 - Nandigama (Village & Mandal) - Ranga Reddy (District) - 509228 Telangana - India;

MSN Laboratories Private Limited - Formulation Division Unit-II Block C - Sy Nº 1277 & 1319 to 1324 - Nandigama (Village & Mandal) - Ranga Reddy (District) - 509228 Telangana - India;

Wessling Hungary Kft. - Anonymus utca 6. - Budapest, 1045 - Ungheria;

Wessling GmbH - Johann-Krane-Weg 42, Muenster - Nordrhein-Westfalen - 48149 Germania;

Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Park - Paola, PLA3000 - Malta;

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory - Tatra utca 27/b - Budapest - H-1136 Ungheria;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola - PLA 3000 Malta.

Rilascio dei lotti:

Wessling Hungary Kft. - Anonymus utca 6. - Budapest, 1045 - Ungheria;

Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Park - Paola, PLA3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia:

«Atorvastatina Vivanta» è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi nei pazienti adulti, adolescenti e bambini di età minima di 10 anni, affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata;

«Atorvastatina Vivanta» è anche indicata per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL nei pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili;

prevenzione della malattia cardiovascolare:

prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047681111 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,36.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047681059.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,12.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047681174.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,23.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047681236.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,27.

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Atorvastatina Vivanta» (atorvastatina calcio triidrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atorvastatina Vivanta» (atorvastatina calcio triidrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02612

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceretec»

Estratto determina n. 535/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: CERETEC.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Ceretec» (esametazina):

«Medicinale solo per uso diagnostico.

È indicato per adulti; per la popolazione pediatrica.

Dopo marcatura con sodio pertecnetato (Tc-99m) soluzione iniettabile, la soluzione di tecnezio (Tc-99m) esametazima è indicata per:

neurologia:

(i) Tc-99m esametazima è indicato per l'uso nella tomografia ad emissione di singolo fotone (SPECT). Nella perfusione cerebrale SPECT, l'obiettivo diagnostico è la rilevazione di alterazioni del flusso ematico regionale cerebrale, incluse:

valutazione di pazienti con malattia cerebrovascolare (in particolare *ictus* acuto, ischemia cronica e attacco ischemico transitorio);

lateralizzazione prechirurgica e localizzazione di focolai epilettogeni;

valutazione di pazienti con sospetta demenza (in particolare morbo di *Alzheimer* e demenza frontotemporale);

tecnica adiuvante nella diagnosi della morte cerebrale;

infezioni o malattie infiammatorie:

(ii) Tc-99m esametazima è indicato anche per la marcatura in vitro (Tc-99m) dei leucociti. I leucociti marcati vengono successivamente reiniettati e viene eseguito un esame scintigrafico per evidenziare le aree di localizzazione. Questa procedura può essere utilizzata nella rivelazione di focolai infettivi locali (ascessi addominali), nello studio della piressia di origine sconosciuta e nella valutazione di stati infiammatori non associati a infezioni, come ad esempio nelle malattie infiammatorie intestinali»,

è rimborsata come segue.

Confezione: «0,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 2 flaconcini EV - A.I.C. n. 029372024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 470,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.035,54.

Confezione: «0,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini EV - A.I.C. n. 029372036 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.176,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.588,84.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

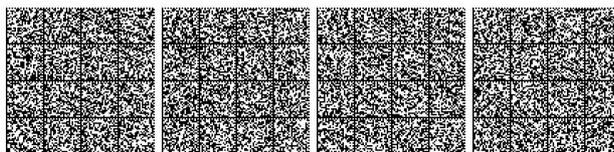
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ceretec» (esametazina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02613

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 maggio 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0942
Yen	116,84
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,119
Corona danese	7,4622
Lira Sterlina	0,87898
Fiorino ungherese	353,27
Zloty polacco	4,5668
Nuovo leu romeno	4,8368
Corona svedese	10,8113
Franco svizzero	1,0548
Corona islandese	159,5
Corona norvegese	11,328
Kuna croata	7,582
Rublo russo	82,3404
Lira turca	7,6932
Dollaro australiano	1,7022
Real brasiliano	6,0781
Dollaro canadese	1,539
Yuan cinese	7,7275
Dollaro di Hong Kong	8,4838
Rupia indonesiana	16522,42
Shekel israeliano	3,8581
Rupia indiana	82,787
Won sudcoreano	1340
Peso messicano	26,8862
Ringgit malese	4,7226
Dollaro neozelandese	1,8083
Peso filippino	55,379
Dollaro di Singapore	1,5495
Baht tailandese	35,397
Rand sudafricano	20,3924

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02644

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 maggio 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0843
Yen	115,71
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,978
Corona danese	7,4612
Lira Sterlina	0,8706
Fiorino ungherese	350,27
Zloty polacco	4,5316
Nuovo leu romeno	4,826
Corona svedese	10,698
Franco svizzero	1,0525
Corona islandese	159,3
Corona norvegese	11,173
Kuna croata	7,5735
Rublo russo	80,4713
Lira turca	7,6866
Dollaro australiano	1,6825
Real brasiliano	5,9576
Dollaro canadese	1,5201
Yuan cinese	7,6575
Dollaro di Hong Kong	8,4057
Rupia indonesiana	16372,93
Shekel israeliano	3,8193
Rupia indiana	82,1435
Won sudcoreano	1324,81
Peso messicano	25,885
Ringgit malese	4,6674
Dollaro neozelandese	1,791
Peso filippino	54,863
Dollaro di Singapore	1,5359
Baht tailandese	35,126
Rand sudafricano	19,9018

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02645

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 maggio 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0807
Yen	114,65
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,987
Corona danese	7,4618
Lira Sterlina	0,87253
Fiorino ungherese	349,59
Zloty polacco	4,5394
Nuovo leu romeno	4,8233
Corona svedese	10,6278
Franco svizzero	1,053
Corona islandese	159,3
Corona norvegese	11,09
Kuna croata	7,569
Rublo russo	80,7789
Lira turca	7,7178
Dollaro australiano	1,7046
Real brasiliano	6,0896
Dollaro canadese	1,5225
Yuan cinese	7,6707
Dollaro di Hong Kong	8,3763
Rupia indonesiana	16259,13
Shekel israeliano	3,7914
Rupia indiana	81,9815
Won sudcoreano	1323,48
Peso messicano	26,0485
Ringgit malese	4,6713
Dollaro neozelandese	1,7839
Peso filippino	54,62
Dollaro di Singapore	1,5335
Baht tailandese	35,004
Rand sudafricano	20,0603

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02726

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 maggio 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0783
Yen	114,91
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,58
Corona danese	7,4605
Lira Sterlina	0,87478
Fiorino ungherese	349,36
Zloty polacco	4,5467
Nuovo leu romeno	4,8235
Corona svedese	10,62
Franco svizzero	1,053
Corona islandese	159,1
Corona norvegese	11,0405
Kuna croata	7,5665
Rublo russo	79,5801
Lira turca	7,7792
Dollaro australiano	1,6704
Real brasiliano	6,2271
Dollaro canadese	1,5177
Yuan cinese	7,6427
Dollaro di Hong Kong	8,358
Rupia indonesiana	16223,02
Shekel israeliano	3,7881
Rupia indiana	81,7685
Won sudcoreano	1320,18
Peso messicano	26,0677
Ringgit malese	4,6631
Dollaro neozelandese	1,782
Peso filippino	54,497
Dollaro di Singapore	1,5303
Baht tailandese	34,969
Rand sudafricano	20,0698

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02646

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 maggio 2020

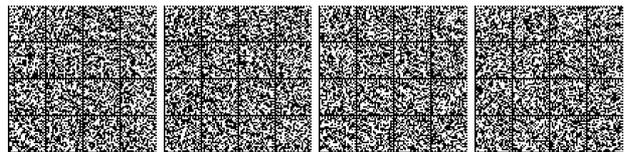
Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0843
Yen	115,34
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,251
Corona danese	7,4598
Lira Sterlina	0,87535
Fiorino ungherese	349,38
Zloty polacco	4,5482
Nuovo leu romeno	4,828
Corona svedese	10,5875
Franco svizzero	1,0529
Corona islandese	158,5
Corona norvegese	11,0695
Kuna croata	7,5573
Rublo russo	79,8383
Lira turca	7,7252
Dollaro australiano	1,6613
Real brasiliano	6,3074
Dollaro canadese	1,5118
Yuan cinese	7,6719
Dollaro di Hong Kong	8,4052
Rupia indonesiana	16229,26
Shekel israeliano	3,8031
Rupia indiana	81,9615
Won sudcoreano	1322,41
Peso messicano	25,9023
Ringgit malese	4,6994
Dollaro neozelandese	1,7668
Peso filippino	54,681
Dollaro di Singapore	1,5326
Baht tailandese	34,958
Rand sudafricano	19,997

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02647

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-127) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.